

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 45

við Stjórnartíðindi EB

1. árgangur

12.11.1994

I. EES-STOFNANIR

1. EES-ráðið

2. Sameiginlega EES-nefndin

94/EES/45/01

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/94 frá 28. september 1994 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn 01

Tilskipun ráðsins 93/120/EB frá 22. desember 1993 um breytingu á tilskipun 90/539/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum 07

Tilskipun ráðsins 93/121/EB frá 22. desember 1993 um breytingu á tilskipun 91/494/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á nýju alifuglakjöti frá þriðju löndum 12

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/107/EB frá 26. nóvember 1993 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri 14

Tilskipun ráðsins 93/114/EB frá 14. desember 1993 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fóðri 17

Tilskipun ráðsins 93/113/EB frá 14. desember 1993 um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu 20

Tólfta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/117/EB frá 17. desember 1993 um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með fóðri 27

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/107/EBE frá 11. desember 1992 um breytingu á tilskipun ráðsins 69/208/EBE um markaðssetningu olú- og trefjajurtafræja 38

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna 39

Orðsending framkvæmdastjórnarinnar vegna framkvæmdar tilskipunar ráðsins 88/378/EBE um öryggi leikfanga 53

3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin

4. Ráðgjafarnefnd EES

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Ráðið

2. Framkvæmdastjórnin

3. Dómstóllinn

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar

94/EES/45/01

nr. 12/94

frá 28. september 1994

um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

MED HLIDSJÓN af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

MED VÍSAN TIL ÞESS að í samningnum eru tilvísanir í EBS-gerðir sem snerta EES gefnar út af Evrópubandalaginu fyrir 1. ágúst 1991,

MED HLIDSJÓN af því að I. og II. viðauka við samninginn var síðast breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/94 frá 21 mars 1994 um breytingu á bókun 47 og tilteknum viðaukum við EES-samninginn⁽¹⁾,

MED ÞAÐ Í HUGA að til þess að tryggja einsleitni samningsins og réttaröryggi fyrir einstaklinga og atvinnurekendur og í ljósi sameiginlegrar athugunar samningsaðilanna á öðrum gerðum útgefnum af Evrópubandalaginu eftir 31. júlí 1991, er nauðsynlegt að breyta samningnum frekar,

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

I. og II. viðauka við samninginn skal breytt samkvæmt því sem segir í 1. og 2. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar ráðsins 93/120/EB, tilskipunar ráðsins 93/121/EB, tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 93/107/EB,

tilskipunar ráðsins 93/114/EB, tilskipunar ráðsins 93/113/EB, tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 93/117/EB, tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 92/107/EBE, reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 793/93 og orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar C/237/93/bls. 2 á finnsku, íslensku, norsku og sænsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hverju máli fyrir sig.

3. gr.

Dagsetningar varðandi gildistöku eða framkvæmd gerðanna sem eru nefndar í viðaukum við þessa ákvörðun skulu vera að því er samninginn varðar, sem hér segir:

- ef dagsetning varðandi gildistöku eða framkvæmd gerðar er fyrir en gildistökudagur þessarar ákvörðunar skal miðað við gildistökudag ákvörðunar þessarar;
- ef dagsetning varðandi gildistöku eða framkvæmd gerðar er síðar en gildistökudagur þessarar ákvörðunar skal miðað við þann dag sem gerðin skal taka gildi eða koma til framkvæmda.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 1. desember 1994, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

5. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 28. september 1994

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Formaður

H. Hafstein

(¹) Stjórn. EB nr. L 160, 28.6.1994, bls. 1 og EES-viðbæturinn við Stjórn. EB nr. 17, 28.6.1994, bls. 1.

1. viðauki við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/94

I. VIÐAUKA við EES-samninginn (HEILBRIGÐI DÝRA OG PLANTNA) skal breytt sem að aftan segir.

A. I. kafli. DÝR

GRUNNTEXTAR

1a. Eftirfarandi undirliður bætist við 4. lið (tilskipun ráðsins 90/539/EBE) á undan aðlögunarliðunum:

„ - **393 L 0120:** Tilskipun ráðsins 93/120/EB frá 22. desember 1993 (Stjttíð. EB nr. L 340, 31.12.1993, bls 35).“

1b. Eftirfarandi komi í stað aðlögunarliðar b) í 4. lið (tilskipun ráðsins 90/539/EBE):

„b) Að því er varðar 2. mgr. 7. gr. eru ákvæðin um merkingu í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1868/77 (Stjttíð. EB nr. L 209, 17.8.1977, bls.1) mikilvæg. Varðandi beitingu þessara ákvæða gilda eftirfarandi skammstafanir að því er varðar EFTA-ríkin:

AT fyrir Austurríki
FI fyrir Finnland
NO fyrir Noreg
SE fyrir Svíþjóð“

2. Eftirfarandi undirliður bætist við 10. lið (tilskipun ráðsins 91/494/EBE) á undan aðlöguninni:

„ - **393 L 0121:** Tilskipun ráðsins 93/121/EB frá 22. desember 1993 (Stjttíð. EB nr. L 340, 31.12.1993, bls. 39).“

B. II. kafli. FÓÐUR

GERÐIR SEM VÍSAÐ ER TIL

1. Eftirfarandi undirliðir bætist við 1. lið (tilskipun ráðsins 70/524/EBE) á undan aðlögunarliðunum:

„ - **393 L 0107:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/107/EB frá 26. nóvember 1993 (Stjttíð. EB nr. L 299, 4.12.1993, bls. 44),

- **393 L 0114:** Tilskipun ráðsins 93/114/EB frá 14. desember 1993 (Stjttíð. EB nr. L 334, 31.12.1993, bls 24), eins og hún var leiðrétt í Stjttíð. EB nr. L 44, 17.2.1994, bls. 35.“

2. Eftirfarandi nýr liður komi aftan við 2. lið (tilskipun ráðsins 87/153/EBE):

„2a. **393 L 0113:** Tilskipun ráðsins 93/113/EB frá 14. desember 1993 um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu (Stjttíð. EB. nr. L 334, 31.12.1993, bls. 17).

Dagsetningarnar „1. nóvember 1994“ og „1. janúar 1996“ sem mælt er fyrir um í 3. gr. tilskipunarinnar skulu gilda, þrátt fyrir dagsetningarnar „1. janúar 1993“ og „1. janúar 1995“ sem mælt er fyrir um í aðlögunartextanum vegna beitingar 4. og 5. gr. tilskipunar ráðsins 70/524/EBE (1. liður II. kafla í I. viðauka við EES-samninginn.“

3. Eftirfarandi nýr liður komi aftan við 23. lið a (ellefta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/70/EBE):

„23b. **393 L 0117:** Tólfta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/117/EB frá 17. desember 1993 um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtið. EB nr. L 329, 30.12.1993, bls. 54).“.

C. III. kafli. PLÖNTUR

GRUNNTEXTAR

Eftirfarandi undirliður bætist við 4. lið (tilskipun ráðsins 69/208/EBE):

„ - **392 L 0107:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/107/EBE frá 11. desember 1992 (Stjtið. EB nr. L 16, 25.1.1993, bls. 1).“.

2. viðauki við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/94

II. VIÐAUKA við EES-samninginn (TÆKNILEGAR REGLUGERÐIR, STAÐLAR, PRÓFANIR OG VOTTUN) skal breytt sem að aftan segir.

A. XV. kafli. HÆTTULEG EFNI

GERÐIR SEM VÍSAÐ ER TIL

1. Eftirfarandi nýr liður komi á eftir 12. lið d (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/67/EBE):

„12e. **393 R 0793:** Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna (Stjtið. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls.1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er þennan samning varðar, aðlöguð sem hér segir:

- a) Þar sem kveðið er á um í þessari reglugerð að framleiðendum og innflytjendum í ESB beri að senda upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar skal sú krafa einnig ná til framleiðenda og innflytjenda í EFTA-ríkjunum.
- b) Þar sem kveðið er á um í þessari reglugerð að framleiðendum og innflytjendum í ESB beri að senda upplýsingar til forsvarsaðila skal sú krafa einnig ná til framleiðenda og innflytjenda í EFTA-ríkjunum.
- c) Þar sem kveðið er á um í þessari reglugerð að aðildarríkjum og/eða forsvarsaðilum í ESB beri að láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar (þar með talið ákvarðanir eða próf, áhættumat og áætlun um takmörkun áhættu) skal sú krafa einnig ná til EFTA-ríkjanna og/eða forsvarsaðila í EFTA-ríkjunum.
- d) Þar sem kveðið er á um í þessari reglugerð að framkvæmdastjórninni beri að senda upplýsingar til aðildarríkjanna og/eða forsvarsaðila í ESB skal einnig senda slíkar upplýsingar til EFTA-ríkjanna og/eða forsvarsaðila í EFTA-ríkjunum.
- e) Að því er varðar beitingu 3. gr. ber framleiðanda í EFTA-ríkjunum sem hefur framleitt eða innflytjanda í EFTA-ríkjunum sem hefur flutt inn skráð efni, eitt sér eða í blöndu, í meira magni en 1 000 tonn á ári, að minnsta kosti einu sinni á þremur árum fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og/eða ári eftir samþykkt hennar, að senda framkvæmdastjórninni í það minnsta upplýsingarnar sem tilgreindar eru í liðum 1.1 til 1.19 í III. viðauka innan 24 mánaða eftir gildistöku reglugerðarinnar, þ.e. eigi síðar en 4. júní 1995 ef um er að ræða efni í I. viðauka og efni sem er í Evrópuskrá yfir markaðssett kemísk efni (EINECS) sem ekki er í I. viðauka.
- f) Að því er varðar beitingu 1. mgr. 7. gr. skulu framleiðendur og innflytjendur í EFTA-ríkjunum uppfæra upplýsingarnar er varða framleiðslu- og innflutningsmagn sem um getur í 3. og 4. gr. á sama tíma og framleiðendur og innflytjendur í bandalaginu ef orðið hafa breytingar á því magni sem skráð er í III. og IV. viðauka.
- g) Að því er varðar beitingu 1. mgr. 8. gr. skulu innlendu skrárnar sem þar er getið um fela í sér innlendar skrár frá EFTA-ríkjunum.
- h) Að því er varðar beitingu 1. mgr. 10. gr. er heimilt að gera EFTA-ríkin ábyrg fyrir mati á efnum sem hafa forgang.

- i) Að því er varðar beitingu 13. gr. skulu EFTA-ríkin tilnefna yfirvöld sem um getur í þessari grein til að taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar í samvinnu við framkvæmdastjórnina.
- j) Í V. viðauka skal bæta við eftirfarandi varðandi upplýsingaskrifstofur:

EFTA-ríkin

EFTA Surveillance Authority
1-3 rue Marie-Thérèse, B-1040 Brussels, Belgium
Bréfasími: 32 2 226 68 00.“.

B. XXIII. kafli. LEIKFÖNG

1. Eftirfarandi nýr liður komi aftan við 3. lið (orðsending framkvæmdastjórnarinnar C/155/89/bls. 2):
 - „4. **C/237/93/bls.2:** Orðsending framkvæmdastjórnarinnar vegna framkvæmdar tilskipunar ráðsins 88/378/EBE um öryggi leikfanga (Stjtíð. EB nr. C 237, 1.9.1993, bls. 2).“.

Eftirtaldar 9 EB-gerðir, sem allar hafa áður birst í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins, voru nefndar í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/94 frá 28. september 1994 til breytingar á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þetta hefti EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

TILSKIPUN RÁÐSINS 93/120/EB**frá 22. desember 1993****um breytingu á tilskipun 90/539/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum****RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í alifuglaiðnaðinum er farið að nota stærri og mikilvirkari einingar og er því þörf á að aðlaga ákveðna þætti í tilskipun 90/539/EBE, um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum ⁽⁴⁾, svo að skýrara sé hvaða kröfur eru gerðar og auðveldara sé fyrir aðildarríkin að fylgja þeim eftir.

Ráðið hefur samþykkt tilskipun 92/66/EBE, um ráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki ⁽⁵⁾, og tilskipun 92/40/EBE, um ráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með fuglainflúensu ⁽⁶⁾, og af þeim sökum er unnt að einfalda tilskipun 90/539/EBE.

Með tilliti til skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins um hættuna á því að Newcastle-veiki breiðist út og til þeirra skilyrða sem bóluefni gegn Newcastle-veiki þurfa að uppfylla þarf að gera ráðstafanir til að unnt sé að viðurkenna eftir atvikum að í ákveðnum aðildarríkjum eða á tilteknum svæðum sé ekki bóluset gagna Newcastle-veiki. Einnig ber því að gera ráðstafanir til að unnt sé að draga til baka viðurkenningu á að ekki sé bóluset, ef þörf krefur.

Nauðsynlegt er að breyta viðskiptareglum sem gilda um þriðju lönd til að tryggja að þær svari til þeirra sem gilda í aðildarríkjunum, einkum með tilliti til Newcastle-veiki og fuglainflúensu.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 90/539/EBE:

1. Í stað 3. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„3. „dagsgamlir kjúklingar”: allir alifuglar yngri en 72 klukkustunda sem hafa ekki enn verið fóðraðir; þó er heimilt að fóðra moskusendur (*Cairina moschata*) eða kynblendinga þeirra;”.

2. Í stað 7. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„7. „hópur”: allir alifuglar með sömu heilbrigðisviðurkenningu sem eru hafðir á sama athafnasvæði eða innan sömu girðingar og mynda eina faraldursfræðilega heild. Þegar um alifugla í búrum er að ræða tekur þetta til allra fugla sem deila öndunarrými;”.

3. Í stað c-liðar í 9. lið 2. gr. komi eftirfarandi:

„c) eldisstöð:

i) annaðhvort eldisstöð fyrir alifugla til ræktunar sem er starfsstöð þar sem alifuglar eru aldir þar til þeir ná kynþroska;

eða

ii) eldisstöð fyrir alifugla til framleiðslu sem er starfsstöð þar sem varpfuglar til framleiðslu eru aldir þar til þeir ná varpstiginu;”.

4. Ákvæði 15. liðar 2. gr. falli niður.

5. Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

Til að unnt sé að versla með þessar afurðir innan bandalagsins:

a) verða útungunaregg, dagsgamlir kjúklingar, alifuglar til ræktunar og framleiðslu að uppfylla skilyrðin í 6.,

⁽¹⁾ Stjtuð. EB nr. C 89, 31. 3. 1993, bls. 8.

⁽²⁾ Stjtuð. EB nr. C 176, 28. 6. 1993, bls. 26.

⁽³⁾ Stjtuð. EB nr. C 201, 26. 7. 1993, bls. 50.

⁽⁴⁾ Stjtuð. EB nr. L 303, 31. 9. 1990, bls. 6.

⁽⁵⁾ Stjtuð. EB nr. L 260, 5. 9. 1992, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtuð. EB nr. L 167, 22. 6. 1992, bls. 1.

12., 15. og 17. gr. Jafnframt þarf að uppfylla skilyrði sett samkvæmt 13. og 14. gr.

Auk þess:

- verða útungunaregg að uppfylla skilyrðin í 7. gr.,
- dagsgamlir kjúklingar að uppfylla skilyrðin í 8. gr.,
- alifuglar til ræktunar og framleiðslu að uppfylla skilyrðin í 9. gr.;

b) verða alifuglar til slátrunar að uppfylla skilyrðin í 10., 12., 15. og 17. gr. og þau sem sett eru samkvæmt 13. og 14. gr.;

c) verða alifuglar (að dagsgömlum kjúklingum meðtöldum) sem á að nota til endurnýjunar á veiðifuglastofni að uppfylla skilyrðin í 10. gr. a, 12., 15. og 17. gr. og þau sem sett eru samkvæmt 13. og 14. gr.”

6. Í stað c-liðar í 1. lið 6. gr. komi eftirfarandi:

„c) þær mega ekki vera á svæði þar sem höft eru í gildi af dýraheilbrigðisástandum í samræmi við löggjöf bandalagsins vegna þess að sjúkdómur hefur komið upp sem alifuglar geta smitast af;”.

7. Í stað 2. liðar 6. gr. komi eftirfarandi:

„2. úr hópi sem við sendingu sýnir engin klínísk sjúkdómseinkenni eða merki um smitandi alifuglasjúkdóm.”

8. Í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„7. gr.

Við sendingu verða útungunaregg að:

1. koma úr hópum:

- sem haldið hefur verið í meira en sex vikur í einni eða fleiri starfsstöðvum bandalagsins eins og skilgreint er í a-lið 1. liðar 6. gr.,

- sem, hafi bólusetning farið fram, hafa verið bólusettir í samræmi við skilyrði um bólusetningu í III. viðauka,

- sem

- annaðhvort hafa sætt dýraheilbrigðisrannsókn hjá opinberum dýralækni eða viðurkenndum dýralækni innan 72 klukkustunda fyrir sendingu og sem við rannsókn sýndu engin klínísk sjúkdómseinkenni eða merki um smitsjúkdóm, eða

- hafa verið skoðaðir mánaðarlega, og síðast innan 31 dags fyrir sendingu, af opinberum dýralækni eða viðurkenndum dýralækni. Sé þessi leið farin verður opinberi dýralæknirinn eða viðurkenndur dýralæknir jafnframt að fara í gegnum skrár yfir heilbrigðisviðurkenningu hópsins og meta heilbrigðisástandið hverju sinni á grundvelli uppfærðra upplýsinga sem sá aðili er ber ábyrgð á hópnum síðustu 72 klukkustundirnar fyrir sendingu veitir. Í þeim tilvikum þar sem skrár eða aðrar upplýsingar benda til þess að um sjúkdóm geti verið að ræða verður opinberi dýralæknirinn eða viðurkenndur dýralæknir að hafa gert á þeim dýraheilbrigðisrannsókn þar sem smitsjúkdómur hefur verið útilokaður;

2. vera merkt samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1868/77;

3. hafa verið sótthreinsuð samkvæmt fyrirmælum opinbera dýralæknisins.

Við þetta bætist að komi upp á útungunartímanum smitandi alifuglasjúkdómur, sem getur borist með eggjum, í hópnum sem útungunaregginn eru úr verður að tilkynna það viðkomandi klakstöð og yfirvaldinu og yfirvöldunum sem bera ábyrgð á klakstöðinni og upprunahópnum.”

9. Í stað b-liðar 8. gr. komi eftirfarandi:

„b) uppfylla skilyrði um bólusetningu í III. viðauka, hafi þeir verið bólusettir;”.

10. Í stað b-liðar 9. gr. komi eftirfarandi:

„b) uppfylla skilyrðin um bólusetningu í II. viðauka, hafi þeir verið bólusettir;”.

11. Í stað c-liðar 9. gr. komi eftirfarandi:

„c) hafa verið heilbrigðisskoðaðir af opinberum dýralækni eða viðurkenndum dýralækni á síðustu 48 klukkustundunum fyrir sendingu og við skoðun ekki sýnt nein klínísk sjúkdómseinkenni eða merki um smitandi alifuglasjúkdóm.”

12. Í stað c-liðar 10. gr. komi eftirfarandi:

„c) þar sem heilbrigðisskoðun á hópnum, sem taka á fugla til slátrunar úr, framkvæmd af opinberum dýralækni eða viðurkenndum dýralækni á síðustu 5 dögum fyrir sendingu hefur ekki leitt í ljós nein klínísk sjúkdómseinkenni í hópnum eða merki um smitandi alifuglasjúkdóm;”.

13. Í stað d-liðar 10. gr. komi eftirfarandi:

„d) sem eru ekki á svæði þar sem höft eru í gildi af dýraheilbrigðisástæðum í samræmi við löggjöf bandalagsins vegna þess að sjúkdómur hefur komið upp sem alifuglar geta smitast af.“

14. Eftirfarandi grein bætist við:

„10. gr. a

1. Við sendingu verða alifuglar eldri en 72 klukkustunda sem á að nota til endurnýjunar á veiðifuglastofni að vera frá bújörð:

- a) þar sem þeir hafa verið frá útungun eða lengur en 21 dag og þar sem þeir hafa ekki komist í snertingu við nýlega aðkomna alifugla á síðustu tveimur vikum fyrir sendinguna;
- b) þar sem ekki eru í gildi nein dýraheilbrigðishöft vegna alifugla;
- c) þar sem heilbrigðis skoðun á hópnum, sem taka á fugla til sendingar úr, framkvæmd af opinberum dýralækni eða viðurkenndum dýralækni á síðustu 48 klukkustundunum fyrir sendingu hefur ekki leitt í ljós nein klínísk sjúkdómseinkenni í hópnum eða merki um smitandi alifuglasjúkdóm;
- d) sem er ekki á svæði þar sem bann er í gildi af dýraheilbrigðisástæðum í samræmi við löggjöf bandalagsins vegna þess að sjúkdómur hefur komið upp sem alifuglar geta smitast af.

2. Ákvæði 6. og 9. gr. a skulu ekki gilda um alifuglana sem um getur í 1. mgr.“.

15. Í stað þriðja undirliðar í 2. lið 11. gr. komi eftirfarandi:

„- uppfylla bólusetningarskilyrðin í III. viðauka, hafi þeir verið bólusettir;“.

16. Í stað fimmta undirliðar í 2. lið 11. gr. komi eftirfarandi:

„- eru ekki staðsettir á svæði þar sem höft eru í gildi af dýraheilbrigðisástæðum í samræmi við löggjöf bandalagsins vegna þess að sjúkdómur hefur komið upp sem alifuglar geta smitast af;“.

17. Í stað síðasta undirliðar í 2. lið 11. gr. komi eftirfarandi:

„ Allir fuglar í vörusendingunni verða að hafa sýnt neikvæða svörun á sermiprófum vegna mótefna gegn Salmonella pullorum og Salmonella gallinarum, samanber III. kafla II. viðauka, í mánuðinum fyrir

sendinguna. Hvað varðar útungunaregg eða dagsgamla kjúklinga verður að gera sermipróf á upprunahópnum vegna Salmonella pullorum og Salmonella gallinarum á síðustu þremur mánuðum fyrir brottsendinguna sem með 95% öryggi greinir smit ef það er í 5% tilvika.“

18. Í stað 2. og 3. mgr. 12. gr. komi eftirfarandi:

„2. Óski aðildarríki eða svæði aðildarríkis eftir því að fá viðurkenningu þess efnis að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki getur það lagt fram áætlun eins og nánar er greint frá í 1. mgr. 13. gr.

Framkvæmdastjórnin skal fara yfir áætlunir sem aðildarríkin leggja fram. Hægt er að viðurkenna áætlunirnar á grundvelli viðmiðananna sem um getur í 1. mgr. 13. gr. í samræmi við málsmeðferðina í 32. gr. Unnt er að skilgreina samkvæmt sömu málsmeðferð viðbótarábyrgðir, hvort heldur sem þær eru almennar eða sértækar, sem hægt er að krefjast vegna viðskipta innan bandalagsins.

Telji aðildarríki eða svæði aðildarríkis að það hafi uppfyllt skilyrði fyrir viðurkenningu þess efnis að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki getur það lagt inn umsókn til framkvæmdastjórnarinnar um að fá viðurkennt að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki í samræmi við málsmeðferðina í 32. gr.

Þegar ákveða á hvort aðildarríki eða svæði aðildarríkis eigi að fá viðurkennt að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki skal tekið mið af þeim atriðum sem um getur í 1. mgr. 14. gr. og einkum eftirfarandi viðmiðunum:

- bólusetning gegn Newcastle-veiki á alifuglunum sem um getur í 1. gr. skal ekki hafa verið leyfð síðustu 12 mánuði, nema þegar um er að ræða lögboðna bólusetningu á keppnisdúfum sem um getur í 3. mgr. 17. gr. í tilskipun 92/66/EBE,
- minnst einu sinni á ári skal haft sermifræðilegt eftirlit með ræktunarhópum til að ganga úr skugga um hvort Newcastle-veiki er til staðar og skal það fara fram samkvæmt nánari reglum sem eru settar í samræmi við málsmeðferðina í 32. gr.,
- á bújörðunum mega ekki vera neinir alifuglar sem hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki á síðustu 12 mánuðum, nema þegar um er að ræða keppnisdúfur sem eru bólusettar samkvæmt 3. mgr. 17. gr. í tilskipun 92/66/EBE.

3. Framkvæmdastjórnin getur fellt niður viðurkenningu á að ekki sé bólusett gegn Newcastle-veiki í samræmi við málsmeðferðina í 32. gr.:

- i) ef upp kemur alvarlegur Newcastle-veikifaraldur sem ekki tekst að koma í veg fyrir að breiðist út;
- ii) eða aflétt er lagalegum hömlum sem banna kerfisbundna bólusetningu gegn Newcastle-veiki.
4. Skilyrðin sem um getur í 1. mgr. verða endurskoðuð af ráðinu, sem tekur afstöðu með auknum meirihluta til tillögu framkvæmdastjórnarinnar, áður en löggjöf sem samhafir notkun bóluefnis gegn Newcastle-veiki öðlast gildi og eigi síðar en 31. desember 1994.”
19. Í stað 1. mgr. 15. gr. komi eftirfarandi:
- „1. Dagsgamla kjúklinga og útungunaregg skal flytja í:
- einnota ílátum sem eru sérhönnuð og má aðeins nota einu sinni og farga síðan,
 - eða í ílátum sem má nota aftur, að því tilskildu að þau séu sótthreinsuð áður.
- Slík ílát:
- a) mega eingöngu hafa að geyma dagsgamla kjúklinga eða útungunaregg af sömu tegund, flokki og alifuglategund sem koma frá sömu starfsstöð;
- b) skulu merkt með:
- heiti upprunaaðildarríkisins og -svæðis,
 - löggildingarnúmeri upprunastöðvarinnar, eins og kveðið er á um í 2. lið I. kafla II. viðauka,
 - fjölda eggja í hverjum kassa,
 - alifuglategundum sem eggjin eða kjúklingarnir tilheyra.”
20. Í 3. mgr. 15. gr. falli þriðji undirliður niður.
21. Í 4. mgr. 15. gr. bætist eftirfarandi liður við:
- „c) Alifugla sem á að nota til endurnýjunar á veiðifuglastofni skal senda án tafar til viðtökustaðar án þess að þeir komist í snertingu við aðra alifugla en alifugla sem á að nota til endurnýjunar á veiðifuglastofni og uppfylla skilyrði þessarar tilskipunar.”
22. Í stað síðasta undirliðar í 17. gr. komi eftirfarandi:
- „- er með stimpli og undirskrift í öðrum lit en vottorðið.”
23. Ákvæði 19. gr. falli niður.
24. Í stað 22. gr. komi eftirfarandi:
- „22. gr.
1. Alifuglar og útungunaregg skulu koma frá þriðju löndum:
- a) þar sem fuglainflúensu og Newcastle-veiki eru tilkynningarskyldir sjúkdómar samkvæmt lögum, eins og fram kemur annars vegar í tilskipun ráðsins 92/40/EBE og hins vegar tilskipun ráðsins 92/66/EBE;
- b) sem eru laus við fuglainflúensu og Newcastle-veiki,
- eða
- sem, enda þótt þau séu ekki laus við þessa sjúkdóma, beita ráðstöfunum til að hefta útbreiðslu þeirra sem ganga að minnsta kosti jafn langt og þær sem mælt er fyrir um í tilskipunum 92/40/EBE og 92/66/EBE.
2. Setja skal frekari viðmiðanir til að flokka þriðju lönd með tilliti til b-liðar 1. mgr., einkum hvað varðar gerð bóluefnis sem er notað, í samræmi við málsmeðferðina í 32. gr. fyrir 1. janúar 1995.
3. Framkvæmdastjórnin getur, í samræmi við málsmeðferðina í 32. gr., ákveðið með hvaða skilyrðum ákvæði 1. mgr. eigi að gilda aðeins um hluta af yfirráðasvæði þriðja lands.”
25. Í stað h-liðar 1. mgr. 24. gr. komi eftirfarandi:
- „h) vera með stimpli og undirskrift í öðrum lit en vottorðið.”
26. Ákvæði 35. gr. falli niður.
27. Í I. viðauka breytist innlenda tilvísunarrannsóknarstofan fyrir Danmörku í:
- „Statens Veterinære Serumlaboratorium
Afdeling for fjerkræsygdomme
Hangøvej 2
DK-8200 Århus N”.
28. Í stað a-liðar í 14. lið 5. fyrirmyndar IV. viðauka komi:
- „a) fuglarnir hér að framan uppfylla ákvæði 10. gr. a og 15. gr. tilskipunar ráðsins 90/539/EBE;”.
29. Í stað a-liðar í 14. lið 6. fyrirmyndar IV. viðauka komi:

„a) fuglarnir hér að framan uppfylla ákvæði 10. gr. a og 15. gr. tilskipunar ráðsins 90/539/EBE;”.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 1995. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun

þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. desember 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

J.-M. DEHOUSSE

forseti.

TILSKIPUN RÁÐSINS 93/121/EB
frá 22. desember 1993
um breytingu á tilskipun 91/494/EBE
um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og
innflutning á nýju alifuglakjöti frá þriðju löndum

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr., með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í 1. lið þáttar A í 3. gr. tilskipunar ráðsins 91/494/EBE frá 26. júní 1991, um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á nýju alifuglakjöti frá þriðju löndum ⁽⁴⁾, er kveðið á um reglur um bólusetningu gegn Newcastle-veiki á upprunahópum vegna alifuglakjöts sem er ætlað aðildarríkjunum eða svæðum aðildarríkja sem hafa verið viðurkennd samkvæmt 2. mgr. 12. gr. tilskipunar ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum ⁽⁵⁾.

Nauðsynlegt er að setja reglur um bólusetningu gegn Newcastle-veiki sem skulu gilda frá 1. janúar 1993 um viðskipti með nýtt alifuglakjöt sem er ætlað aðildarríkjunum eða svæðum aðildarríkja sem hafa verið viðurkennd samkvæmt 2. mgr. 12. gr. tilskipunar 90/539/EBE.

Ráðið hefur samþykkt tilskipun 92/66/EBE ⁽⁶⁾, um ráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki, og tilskipun 92/40/EBE ⁽⁷⁾, um ráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með fuglainflúensu, og af þeim sökum er unnt að einfalda tilskipun 91/494/EBE.

Æskilegt er að gefa kost á því að unnt sé að nota annað merki en sérmerkið sem um getur í 5. gr. tilskipunar 91/494/EBE.

Nauðsynlegt er að breyta viðskiptareglum sem gilda um þriðju lönd til að tryggja að þær svari til þeirra sem gilda um aðildarríkin, einkum með tilliti til Newcastle-veiki og fuglainflúensu.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 89, 31. 3. 1993, bls. 8.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 176, 28. 6. 1993, bls. 26.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 201, 26. 7. 1993, bls. 50.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 35.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 303, 31. 10. 1990, bls. 6.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 260, 5. 9. 1992, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. L 167, 22. 6. 1992, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 91/494/EBE:

1. Í stað 1. liðar þáttar A í 3. gr. komi eftirfarandi:

„1. hefur verið á yferráðasvæði bandalagsins síðan honum var ungað út eða hann fluttur inn frá þriðju löndum í samræmi við skilyrðin í III. kafla tilskipunar 90/539/EBE. Alifuglakjöt sem er ætlað aðildarríkjunum eða svæðum aðildarríkja sem hafa verið viðurkennd samkvæmt 2. mgr. 12. gr. þeirrar tilskipunar skal vera af alifugli sem hefur ekki verið bólusettur gegn Newcastle-veiki með lifandi bóluefni síðustu 30 dagana fyrir slátrun.

Ráðið skal endurskoða þessa reglu, og taka afstöðu með auknum meirihluta til tillögu framkvæmdastjórnarinnar áður en löggjöf bandalagsins, sem kveður á um samhæfða notkun bóluefnis gegn Newcastle-veiki, öðlast gildi og eigi síðar en 31. desember 1994.”

2. Í stað annars undirliðar í 2. lið þáttar A í 3. gr. komi eftirfarandi:

„- sem er ekki á svæði þar sem af dýraheilbrigðisástaðum eru í gildi höft er fela í sér eftirlit með alifuglakjöti í samræmi við löggjöf bandalagsins vegna þess að sjúkdómur hefur komið upp sem alifuglar geta smitast af;”

3. Eftirfarandi málsgreinar bætast við 5. gr.:

„3. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. má merkja nýtt alifuglakjöt, komi upp Newcastle-veikifaraldur, í samræmi við e-lið þáttar A í 1. lið 3. gr. tilskipunar 71/118/EBE með heilbrigðismerkini sem er lýst í a- og b-lið 44. liðar í X. kafla I. viðauka við tilskipun 71/118/EBE, að því tilskildu að slíkt kjöt sé af alifugli sem:

a) kemur frá bújörð sem er staðsett á eftirlitssvæðinu sem er skilgreint í 1. mgr. 9. gr.

í tilskipun 92/66/EBE, en ekki á verndarsvæðinu sem er skilgreint í 1. mgr. 9. gr. í tilskipun 92/66/EBE, og sem faraldursfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að hafi ekki komist í snertingu við sýktar bújarðir;

- b) kemur úr hópi þar sem fimm dögum fyrir brottsendingu hefur verið gerð veirufræðileg rannsókn með neikvæðri niðurstöðu á dæmigerðu úrtaki úr hópnum; úrtakið skal tekið af dýralækni sem er tilnefndur af lögbæra yfirvaldinu;
- c) kemur frá bújörð þar sem klínísk rannsókn gerð af dýralækni sem er tilnefndur af lögbæra yfirvaldinu sýnir engin klínísk einkenni eða önnur sjúkdómseinkenni sem gætu bent til Newcastle-veiki; rannsóknin verður að hafa farið fram á síðustu 24 klukkustundunum áður en alifuglakjötið er sent af stað;
- d) með fyrirvara um ákvæði 3. liðar þáttar A í 3. gr., er fluttur beint frá upprunabújörðinni til sláturhússins; flutningatækin skulu innsiglið af opinbera dýralækninum og hreinsuð og sóthreinsuð fyrir og eftir hvern flutning;
- e) hefur verið rannsakaður í sláturhúsinu við skoðun fyrir eða eftir slátrun, með það að markmiði að greina sjúkdómseinkenni Newcastle-veiki.

Aðildarríki sem nýta sér þessi ákvæði skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði um ráðstafanir sem þau gera á þessu sviði.

Mæla skal fyrir um almennar viðmiðanir fyrir sýnatöku, hve oft hún skal fara fram og skilyrði sem ber að hlíta við framkvæmd a-, b- og c-liðar í samræmi við málsmeðferðina í 17. gr., að höfðu samráði við vísindanefndina um dýraheilbrigði og fyrir 1. janúar 1995.

- 4. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 1. janúar 1998, leggja fyrir ráðið skýrslu um reynslu sem hefur fengist við framkvæmd þessara ákvæða, ásamt hugsanlegum tillögum sem ráðið skal taka afstöðu til með auknum meirihluta."

- 4. Eftirfarandi komi í stað 10. gr.:

„10. gr.

- 1. Nýtt alifuglakjöt skal vera frá löndum:

- a) þar sem fuglainflúensa og Newcastle-veiki eru samkvæmt lögum tilkynningarskyldir sjúkdómar alls staðar í landinu í samræmi við alþjóðastaðla;
- b) sem eru laus við fuglainflúensu og Newcastle-veiki, eða sem, enda þótt þau séu ekki laus við þessa sjúkdóma, beita ráðstöfunum til að hefta útbreiðslu þeirra sem ganga að minnsta kosti jafn langt og þær sem mælt er fyrir um í tilskipunum 92/40/EBE og 92/66/EBE.

- 2. Frekari viðmiðanir sem eru notaðar við flokkun þriðju landa með tilliti til 1. mgr. skulu settar í samræmi við málsmeðferðina í 17. gr. fyrir 1. janúar 1995.

Við framkvæmd 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin með vottun gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að varðveita dýraheilbrigðisástand sem ríkir á tilteknum svæðum bandalagsins.

- 3. Framkvæmdastjórnin getur, í samræmi við málsmeðferðina í 17. gr., ákveðið með hvaða skilyrðum ákvæði 1. mgr. eigi að gilda aðeins um hluta af yfirráðasvæði þriðja lands."

2. gr.

- 1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 1995. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

- 2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. desember 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

J.-M. DEHOUSSE

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 93/107/EB
frá 26. nóvember 1993
um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/55/EBE ⁽²⁾, einkum 7. gr.

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að efni viðauka hennar verði breytt reglulega með hliðsjón af framförum á sviði vísinda- og tæknipækkingar. Viðaukarnir voru steypdir saman með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE ⁽³⁾.

Prófanir hafa verið gerðar á notkun hníslalyfsins „díklasúríl“ í tilteknum aðildarríkjum. Svo virðist sem unnt sé að heimila notkun á þennan nýstárlega hátt hvarvetna í bandalaginu á grundvelli fenginnar reynslu.

Prófanir hafa verið gerðar á tilteknum litarefnum í fóðri fyrir skrautfiska í tilteknum aðildarríkjum. Slíka nýja notkun ber að heimila til bráðabirgða innanlands þar til beðið er eftir að það verði heimilað á vettvangi bandalagsins.

Rannsóknnum á ýmsum aukefnum sem eru skráð í II. viðauka, en þar með er notkun þeirra heimil innanlands, er ekki enn lokið. Því ber að lengja gildistíma fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukum við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja, í síðasta lagi fyrir 30. nóvember 1994, nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að þessari tilskipun. Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 26. nóvember 1993.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

René STEICHEN

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjttö. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjttö. EB nr. L 206, 18. 8. 1993, bls. 11.

⁽³⁾ Stjttö. EB nr. L 124, 18. 5. 1991, bls. 1.

VIÐAUKI

1. Í D-hluta „Hníslalyf og önnur lyf“ í I. viðauki bætist eftirfarandi liður við:

| EB-nr. | Aukefni | Efnaformúla, lýsing | Dýrategund eða -flokkur | Hámarksaldur | Lágmarks- | Hámarks- | Önnur ákvæði |
|--------|------------|---|-------------------------|--------------|------------------|----------|---|
| | | | | | magn | magn | |
| | | | | | heilfóður, mg/kg | | |
| „E 771 | Díklasúríf | (+)-4-klórfenýl (2,6-díklór- 4-(2,3,4,5-tetróhýdró- 3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl-fenýl) asetónítríf | Holdakjúklingar | - | 1 | 1 | Notkun bönnuð a.m.k. fimm dögum fyrir slátrun |

2. Í II. viðauka:

2.1. í A-hluta „Sýklalyf“:

- 2.1.1. „í 22. lið „Avóparsín“ breytist dagsetningin „30. 11. 1993“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ og verður í hvert sinn „30. 11. 1994“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurkýr“;
- 2.1.2. í 28. lið „Avílamýsín“ breytist dagsetningin „30. 11. 1993“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ og verður í hvert sinn „30. 11. 1994“ fyrir dýraflokkinn „Holdakjúklingar“;
- 2.1.3. „í 29. lið „Efrótamýsín“ breytist dagsetningin „30. 11. 1993“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ og verður í hvert sinn „30. 11. 1994“ fyrir dýraflokkana „Mjólkurgrísir“ og „Svín“;

2.2. Í D-hluta „Hníslalyf og önnur lyf“:

- 2.2.1. í 22. lið „Róbenidín“ breytist dagsetningin „30. 11. 1993“ í „30. 3. 1994“;
- 2.2.2. í 23. lið „Narasín/Nikarbasín“ fyrir dýraflokkinn „Holdakjúklingar“ og í 24. lið „Díklasúríf“ fyrir dýraflokkinn „Holdakjúklingar“ og í 25. lið Malófúgínón fyrir dýraflokkinn „Varphænur“ breytist dagsetningin „30. 11. 1993“ og verður í hvert sinn „30. 11. 1994“;

2.3. í F-hluta „Litarefni að meðtöldum dreifulitum“ bætast eftirfarandi liðir við:

| EB-nr. | Aukefni lýsing | Efnaformúla, -flokkur | Dýrategund eða | Hámarksaldur | Lágmarks- magn | Hámarks- magn | Önnur- ákvæði | Gildistími heimildar |
|--------|--|---|----------------|--------------|-------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| | | | | | heilfóður, mg/kg | | | |
| | 1. Karóten- óíð og xantófüll: | | | | | | | |
| .,1. | Kantaxan- tín | $C_{40}H_{52}O_2$ | | Skrautfiskar | — | — | — | 30. 11. 1994 |
| 2. | Astaxan- tín | $C_{40}H_{52}O_4$ | | Skrautfiskar | — | — | — | 30. 11. 1994 |
| | 2. Önnur litarefni: | | | | | | | |
| .,1. | Tartrasín | $C_{16}H_{19}N_4O_7S_2Na_3$ | | } | — | — | — | 30. 11. 1994 |
| 2. | Sólsetursgul- FCF | $C_{16}H_{10}N_2O_7S_2Na_2$ | | | | | | |
| 3. | Ponsó 4 R | $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ | | } | — | — | — | 30. 11. 1994 |
| 4. | Erytrósín | $C^{20}H_{14}O_5Na_2H_2O$ | | | | | | |
| 5. | Indígótín | $C_{16}H_8N_2O_8S_2Na_2$ | | Skrautfiskar | — | — | — | 30. 11. 1994 |
| 6. | Klórófüll- kopar- komplex | — | | Skrautfiskar | — | — | — | 30. 11. 1994 |
| 7. | Súrt skærg- rænt BS (lissamíng- rænt) | Natríumsalt 4,4- -bis (dímetýla- mínó)dífenýl- metýlen-2- naft- ól-3,6- dísulfón- sýra | | Skrautfiskar | — | — | — | 30. 11. 1994 |
| 8. | Kinrok | C | | } | — | — | — | 30. 11. 1994" |
| 9. | Bixín | $C_{25}H_{30}O_4$ | | | | | | |
| 10. | Járnoxíð, rautt | Fe_2O_3 | | } | — | — | — | |

2.4. ÍL-hluta „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni” í 1. lið „Syntetískt kalsúmálat” kemur dagsetningin „30. 11. 1994” í dálkinum „Gildistími heimildar” í stað „30. 11. 1993” fyrir dýraflokkana „Mjólkurkýr, holdanaut, kálfa, lömb og kiðlinga”.

TILSKIPUN RÁÐSINS 93/114/EB
frá 14. desember 1993
um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fódri

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í

fóðri ⁽⁴⁾, er mælt fyrir um meginreglur varðandi leyfi

fyrir aukefnum og notkun þeirra.

Þegar tilskipun 70/524/EBE tekur til ensíma og örvera tákna það að sömu kröfur gilda um vörur sem tilheyra þessum nýju flokkum og framleiðendum þeirra og almennt gilda um leyfi fyrir aukefnum og framleiðendum þeirra. Einkum er nauðsynlegt að sjá til þess að vörur sem eru markaðssettar séu skaðlausar umhverfinu, starfsmönnum, dýraeigendum og neytendum dýraafurða og enn fremur að þær uppfylli skilyrði sem eru sett um virkni, gæði og eftirlit með þeim.

Til að hægt sé meta og veita leyfi fyrir ensímum sem eru framleidd eða upprunnin úr erfðabreyttum lífverum skal framkvæmdastjórnin sjá til þess að framkvæmt verði mat á slíkum vörum með það fyrir augum að vernda heilsu manna og dýra og umhverfið.

Nauðsynlegt er að vísindanefnd um dýrafóður njóti aðstoðar sérfræðinga á sviði erfðatækni og til að meta áhættur sem tengjast notkun erfðabreyttra lífvera, þannig að tryggt sé að prófunaraðferðin útiloki öll skaðleg áhrif af völdum vörunnar á heilsu manna og dýra eða umhverfið.

Þegar bandalagið veitir leyfi fyrir aukefnum skulu kröfur tilskipunar 90/220/EBE ⁽⁵⁾ varðandi sérstakt mat á umhverfisáhættu gilda um öll aukefni sem innihalda eða eru samsett af erfðabreyttum lífverum.

⁽¹⁾ Stjttf. EB nr. C 117, 17. 4. 1993, bls. 11.

⁽²⁾ Stjttf. EB nr. C 329, 6. 12. 1993.

⁽³⁾ Stjttf. EB nr. C 201, 26. 7. 1993, bls. 33.

⁽⁴⁾ Stjttf. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/55/EB (Stjttf. EB nr. L 206, 18. 8. 1993, bls. 11).

⁽⁵⁾ Stjttf. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15.

Þessar kröfur ber því að fella inn í tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu ⁽⁶⁾ og þær skulu gilda samfara ákvæðum þessarar tilskipunar.

Í kjölfar framfara á sviði vísinda og tækni er heimilt að nota tiltekin ensím, örverur og blöndur þeirra í dýrafæðu einkum til að bæta meltanleika slíkra næringarefna eða til að koma jafnvægi á þarmaflóru dýra og til að draga úr magni tiltekinna óæskilegra efna fyrir umhverfið.

Samkvæmt ákvæðum tilskipunar 93/113/EBE ⁽⁷⁾ er aðildarríkjunum heimilt að leyfa tímabundið, og háð tilteknum skilyrðum, notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra innanlands þar til slíkar vörur hafa verið leyfðar í bandalaginu samkvæmt tilskipun 70/524/EBE.

Veiting slíks leyfis þýðir að fella verður sérstök merkingarákvæði inn í nefnda tilskipun fyrir þessa nýju tegund aukefna og fyrir forblöndur og fóður sem þeim hefur verið bætt í.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 70/524/EBE:

1. Eftirfarandi ný grein bætist við á eftir 7. gr.

„7. gr. a

Ef aukefni inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið (*) skal láta fara fram mat á umhverfisáhættu sem er hliðstætt því mati sem er mælt fyrir um í nefndri tilskipun. Með hliðsjón af þessu skulu eftirfarandi skjöl fylgja gögnum sem leggja á fram samkvæmt 9. gr. þessarar tilskipunar til að tryggja að meginreglunum í 2. mgr. 7. gr. í þessari tilskipun verði hlítt:

- afrit af einu eða fleiri skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda til að sleppa erfðabreyttum lífverum af ásettu ráði út í umhverfið í rannsóknar- og þróunarskyni samkvæmt 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/220/EBE og

⁽⁶⁾ Stjttf. EB nr. L 64, 7. 3. 1987, bls. 19.

⁽⁷⁾ Stjttf. EB nr. L 334, 31. 12. 1993, bls. 17.

niðurstöður sleppinga að því er varðar hættu fyrir heilsu manna og umhverfið;

- ítarleg tækniskjöl með upplýsingunum sem er krafist í II. og III. viðauka við tilskipun 90/220/EBE og mat á umhverfisáhrættu sem þessar upplýsingar hafa í för með sér, ásamt niðurstöðum rannsókna sem eru gerðar í rannsóknar- og þróunarskyni.

(*) Stjútö. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15.”

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 1. mgr. 14. gr.:

- a) Í stað yfirskriftar A-liðar komi eftirfarandi:

„A. Vegna allra aukefna að undanskildum ensímum og örverum:”
- b) d-liður í B-lið skal vera svohljóðandi:

„d) snefilefni, litarefni, þar með taldir dreifulitir, rotvarnarefni og önnur aukefni að frátöldum þeim sem tilheyra hópum ensíma og örvera: magn virkra efna;”
- c) eftirfarandi liður bætist við:

„C. Vegna aukefna sem tilheyra hópum:

- a) ensíma: sérheiti eins eða fleiri virkra efnisþátta í samræmi við ensímvirgni þeirra samkvæmt I. eða II. viðauka, auðkennisnúmer í samræmi við International Union of Biochemistry, virknieiningar⁽¹⁾ (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millílitra), nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa þess sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein og nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur sem ábyrgst er að efnid haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer lotu og framleiðsludagur, orðin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri”, leiðbeiningar um notkun og, þar sem við á, öryggistilmæli ef í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. eða II. viðauka er að finna sérákvæði um aukefni, nettóþyngd og, ef um er að ræða vökva, annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. eða II. viðauka;

- b) örvera: auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við I. eða II. viðauka, skrárnúmer stofnanna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g), nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa þess sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur sem ábyrgst er að efnid haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer lotu og framleiðsludagur, orðin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri”, leiðbeiningar um notkun og, þar sem við á, öryggistilmæli ef í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. eða II. viðauka er að finna sérákvæði um aukefni, nettóþyngd og, ef um er að ræða vökva, annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. eða II. viðauka”;

(1) Virknieiningar táknaðar í mmólum efnisins sem losna á hverri mínútu í hverju grammi ensímblöndu.

3. Í 1. mgr. B-liðar 15. gr.

- a) breytist h-liður í j-lið og verður svohljóðandi:

„j) önnur aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í b- til g-lið en ekki er mælt fyrir um hámarks magn og aukefni í öðrum flokkum sem kveðið er á um í I. eða II. viðauka: sérheiti aukefnis í samræmi við I. eða II. viðauka og magn virks efnis að því tilskildu að þessi aukefni gegni hlutverki í fóðrinu sem slík og hægt sé að ákvarða magn þeirra með opinberum greiningaraðferðum, eða, ef það er ekki hægt, með gildum vísindalegum aðferðum”;
- b) eftirfarandi undirgreinar bætist við:

„h) ensím: sérheiti eins eða fleiri virkra efnisþátta í samræmi við ensímvirgni þeirra samkvæmt I. eða II. viðauka, auðkennisnúmer í samræmi við International Union of Biochemistry, virknieiningar (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millílitra), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnid haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð

aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. eða II. viðauka;

- i) örverur: auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við I. eða II. viðauka, skrárnúmer stofnanna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. eða II. viðauka.”

4. Eftirfarandi undirgreinar bætist við 1. mgr. 16. gr.:

- „h) fyrir ensím: sérheiti eins eða fleiri virkra efnisþátta í samræmi við ensímvirgni þeirra samkvæmt I. eða II. viðauka, auðkennisnúmer í samræmi við International Union of Biochemistry, virknieiningar (virknieiningar í hverju kílógrammi eða í hverjum lítra), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. eða II. viðauka;

- i) fyrir örverur: auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við I. eða II. viðauka, skrárnúmer stofnanna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g), síðasti dagur sem ábyrgst er að efnið haldist óbreytt eða geymsluþol frá framleiðsludegi og, þar sem við á, athugasemd um sérstaklega mikilvæg einkenni sem eru afleiðing af framleiðsluferlinu, í samræmi við ákvæði um merkingar í dálkinum „Önnur ákvæði” í I. og II. viðauka”;

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnisýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. október 1994. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til. Þau skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum um það.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. desember 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

A. BOURGEOIS

forseti.

TILSKIPUN RÁÐSINS 93/113/EB frá 14. desember 1993

um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr., með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri ⁽⁴⁾, er mælt fyrir um meginreglur varðandi leyfi fyrir aukefnum og notkun þeirra.

Í tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu ⁽⁵⁾ eru leiðbeiningar um hvernig skilgreina eigi vísindalegar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að bera kennsl á og lýsa þessum efnum og rannsóknir sem eru einkum nauðsynlegar til að meta virkni og skaðleysi efnanna fyrir menn, dýr og umhverfi.

Í kjölfar framfara á sviði vísinda og tækni er heimilt að nota tiltekin ensím, örverur og blöndur þeirra í dýrafæðu einkum til að bæta meltanleika slíkra næringarefna eða til að koma jafnvægi á þarmaflóru dýra og til að draga úr útskiljun tiltekinna óæskilegra efna út í umhverfið. Sem stendur eru ekki til neinar viðmiðanir til að meta umsóknir um leyfi fyrir aukefni sem tilheyra þessari nýju tegund efna.

Svo að tími vinnist til að útbúa skjöl um þessar vörur er mikilvægt, meðan beðið er eftir að leiðbeiningunum verði breytt, að leyfa notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra tímabundið á vettvangi bandalagsins að því tilskildu að þau skaði ekki heilsu manna eða dýra.

Ef heimila á þessar vörur er nauðsynlegt að gerð sé skrá yfir þær í hverju aðildarríki og framkvæmdastjórninni sendar tilteknar upplýsingar þar sem færð eru rök fyrir því að skrárnar skuli felldar inn í landsskrár.

⁽¹⁾ Stjttö. EB nr. C 116, 27. 4. 1993, bls. 6.

⁽²⁾ Stjttö. EB nr. C 329, 6. 12. 1993.

⁽³⁾ Stjttö. EB nr. C 201, 26. 7. 1993, bls. 34.

⁽⁴⁾ Stjttö. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/114/EB (sjá Stjttö. EB nr. L 334, 31. 12. 1993, bls. 24).

⁽⁵⁾ Stjttö. EB nr. L 64, 7. 3. 1987, bls. 19.

Aðildarríkjnum er ekki heimilt að takmarka markaðssetningu búfjárafurða sem eru framleiddar úr fóðri og innihalda ensím, örverur eða blöndur þeirra ef þær hafa verið felldar inn í landsskrá sem er sett saman í samræmi við þessa tilskipun.

Þessi tilskipun gildir ekki um ensím, örverur eða blöndur þeirra þegar þær eru notaðar til sýringar á heyi.

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda með fyrirvara um tilskipun ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið ⁽⁶⁾.

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda með fyrirvara um tilskipun 70/524/EBE.

Því ber að breyta tilskipun 87/153/EBE eins fljótt og auðið er til samræmis með það fyrir augum að setja nauðsynlegar reglur um sérstaka rannsókn á aukefnum sem tilheyra þessum nýja hópi ensíma og örvera. Þar til slíkar reglur hafa verið samdar skulu skjölin sem eru lögð fram, með hliðsjón af mati á efnunum sem hafa verið felld inn í landsskrárnar, unnin í samræmi við leiðbeiningar um aukefni almennt.

Atvinnugreinum skal gefin nægur tími til að beita nýjum ákvæðum um merkingar sem mælt er fyrir um vegna ensíma, örvera og blandna þeirra og forblandna og fódurs sem inniheldur þær.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu.
2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um tilskipun 70/524/EBE og einkum um ákvæði varðandi leyfi til að nota ensím, örverur og blöndur þeirra sem aukefni.

2. gr.

1. Þrátt fyrir 3. gr. tilskipunar 70/524/EBE skulu aðildarríkin leyfa notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra tímabundið í dýrafæðu innan síns yfirráðsvæðis, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, að því tilskildu að vörurnar skaði ekki heilsu manna og dýra

⁽⁶⁾ Stjttö. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15.

og að þær hafi verið felldar inn í skrána sem er samin samkvæmt 3. gr.

2. Bannað skal alla notkun umræddra vara í dýrafæðu nema sem fblöndunarefni í fóður.

3. gr.

Á grundvelli upplýsinga frá aðila sem er ábyrgur fyrir að setja vörurnar í dreifingu skulu aðildarríkin senda:

- a) framkvæmdastjórninni, fyrir 1. nóvember 1994:
 - skrá yfir ensím og örverur og blöndur þeirra í samræmi við fyrirmyndina í I. viðauka,
 - auðkennisblað sem aðili ábyrgur fyrir að setja vöruna í umferð útbýr fyrir hverja vöru um sig í samræmi við fyrirmyndina í II. viðauka;
- b) framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, fyrir 1. janúar 1996, skjölin sem ábyrgur aðili (-ar), sem hefur sótt um að fella sína vöru inn í skrána í a-lið fyrsta undirliðar, vísar til í umsókn sinn.

4. gr.

1. Þegar framkvæmdastjórnin hefur fengið umbeðnar upplýsingar skal hún senda aðildarríkjunum skrá yfir ensím, örverur eða blöndur þeirra sem hún fékk sendar í samræmi við 3. gr.
2. Ef ensím, örverur eða blöndur framleiddar úr þeim eru á fleiri en einni landskrár geta hlutaðeigandi aðildarríki gert með sér samkomulag um að eitt aðildarríki leggi fram eitt skjal fyrir hönd allra hinna. Í þessu tilviki skal aðildarríkið sem er tilnefnt til að leggja fram skjalið tilkynna framkvæmdastjórninni um það.
3. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 31. mars 1996 og á grundvelli skjalanna sem henni hefur borist í samræmi við 3. gr., birta í C-deild Stjórnartíðinda Evrópubandalagsins skrá yfir ensím, örverur og blöndur þeirra sem leyfðar eru í ýmsum aðildarríkjum.

5. gr.

Fyrir 1. janúar 1997 verður, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 24. gr. tilskipunar 70/524/EBE, tekin ákvörðun um skjalið sem um getur í b-lið 3. gr. varðandi leyfi fyrir aukefni í dýrafæðu.

6. gr.

Ef aðildarríki telja ógerlegt að uppfylla eitt af skilyrðunum sem um getur í 3. gr. að því er varðar ensím, örverur eða blöndur þeirra sem notaðar eru á þeirra yfirráðasvæði, skulu þau grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að hætt verði að nota og markaðssetja ensím, örverur eða blöndur úr þeim á þeirra yfirráðasvæði.

7. gr.

1. Einungis er heimilt að markaðssetja ensím, örverur og blöndur þeirra og forblöndur og fóðurblöndur sem innihalda þessi efni ef neðanskráðar upplýsingar, sem skulu vera auðsýnilegar, læsilegar og óafmáanlegar og sem framleiðandi, pökkunar-, innflutnings-, sölu- eða dreifingaraðili með staðfestu innan bandalagsins er ábyrgur fyrir, koma fram á pakkingunni eða ílátinu eða á áfestum merkimiða:

A. fyrir ensím og blöndur þeirra:

- a) sérheiti eins eða fleiri virkra innihaldsefna í samræmi við ensím-virkni þeirra og auðkennisnúmer samkvæmt International Union of Biochemistry;
- b) virknieining (virknieiningar ⁽¹⁾) í hverju grammi eða í hverjum millilítra);
- c) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa aðilans sem ábyrgur er fyrir upplýsingunum sem vísað er til í þessari málsgrein;
- d) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðandans, þegar hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum;
- e) síðasti dagur sem ábyrgst er að varan haldist óbreytt og geymsluþol frá framleiðsludegi;
- f) tilvísunarnúmer lotu og framleiðsludagur;
- g) leiðbeiningar um notkun og, þar sem við á, öryggistilmæli;
- h) nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva;
- i) ábendingin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri“;

B. fyrir örverur og blöndur þeirra:

- a) auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við viðurkennt auðkenni alþjóðlegs flokkunarkerfis ásamt geymslunúmeri;
- b) fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g);
- c) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa aðilans sem ábyrgur er fyrir upplýsingunum sem vísað er til í þessari málsgrein;

⁽¹⁾ Virknieiningar táknaðar í Ámólum vörunnar sem losna á hverri mínútu í hverju grammi ensímblöndu.

- d) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðandans, þegar hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum;
- e) síðasti dagur sem ábyrgst er að varan haldist óbreytt og geymsluþol frá framleiðsludegi;
- f) tilvísunarnúmer lotu og framleiðsludagur;
- g) leiðbeiningar um notkun og, þar sem við á, öryggistilmæli;
- h) nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva;
- i) ábendingin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri”;
- j) ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem koma fram við framleiðsluferlið;
- C. fyrir forblöndur sem innihalda ensím:
- a) lýsingin „forblanda”;
- b) ábendingin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri”;
- c) leiðbeiningar um notkun og öryggistilmæli varðandi notkun forblandnanna;
- d) dýrategund eða flokkur dýra sem forblandan er ætluð fyrir;
- e) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa aðilans sem ábyrgur er fyrir upplýsingunum sem vísað er til í þessari málsgrein;
- f) nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva;
- g) sérheiti eins eða fleiri virkra innihaldsefna í samræmi við ensímvirgni þeirra og auðkennisnúmer samkvæmt International Union of Biochemistry;
- h) virknieiningar (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millílítra);
- i) síðasti dagur sem ábyrgst er að varan haldist óbreytt og geymsluþol frá framleiðsludegi;
- j) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðandans, þegar hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum”;
- D. fyrir forblöndur sem innihalda örverur:
- a) lýsingin „forblanda”;
- b) ábendingin „aðeins til nota við framleiðslu á fóðri”;
- c) leiðbeiningar um notkun og öryggistilmæli varðandi notkun forblandnanna;
- d) dýrategund eða flokkur dýra sem forblandan er ætluð fyrir;
- e) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa aðilans sem ábyrgur er fyrir upplýsingunum sem vísað er til í þessari málsgrein;
- f) nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva;
- g) auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við viðurkennt auðkenni alþjóðlegs flokkunarkerfis ásamt geymslunúmeri;
- h) fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g);
- i) síðasti dagur sem ábyrgst er að varan haldist óbreytt og geymsluþol frá framleiðsludegi;
- j) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðandans, þegar hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum;
- k) ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem koma fram við framleiðsluferlið;
- E. fyrir fóðurböndur sem innihalda ensím:
- a) sérheiti eins eða fleiri virkra innihaldsefna í samræmi við ensímvirgni og auðkennisnúmer samkvæmt International Union of Biochemistry;
- b) virknieiningar (virknieiningar í hverju kg eða í hverjum lítra), að því tilskildu að hægt sé að mæla slíkar einingar með opinberri eða vísindalega viðurkenndri aðferð;
- c) síðasti dagur sem ábyrgst er að varan haldist óbreytt og geymsluþol frá framleiðsludegi;
- F. fyrir fóðurböndur sem innihalda örverur:
- a) auðkenni eins eða fleiri stofna í samræmi við viðurkennt auðkenni alþjóðlegs flokkunarkerfis ásamt geymslunúmeri;

- b) fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g), að því tilskildu að fjöldi þeirra sé mælanlegur með opinberri eða vísindalega viðurkenndri aðferð;
- c) síðasti dagur sem ábyrgst er að varan haldist óbreytt og geymsluþol frá framleiðsludegi;
- d) ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem koma fram við framleiðsluferlið.
2. Heimilt er að láta aðrar upplýsingar en þær sem eru fyrirskipaðar í A-, B-, C- og D-lið í 1. mgr., eins og viðskiptaheiti, koma fram á pakkningunni eða ílátinu eða á áfestum merkimiða, að því tilskildu að þeim sé greinilega haldið aðgreindum frá framangreindum upplýsingum.
- 8. gr.**
1. Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en:
- 9. gr.**
- Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.
- 10. gr.**
- Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.
- 1. janúar 1995, að því er varðar 7. gr., og
- 1. október 1994, að því er varðar önnur ákvæði.
- Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.
- Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.
2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til. Þau skulu tilkynna hinum aðildarríkjunum um það.

Gjört í Brussel 14. desember 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

A. BOURGEOIS

forseti.

VIÐAUKI I

Fyrirmynd skrárinnar sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar 3. gr.

| Viðskiptaheiti | Virk innihaldsefni ⁽¹⁾ | Virknieining í g eða fjöldi gerlaklasaeininga í g | Aðili ábyrgur fyrir að setja vöru í umferð (nafn og heimilisfang) |
|----------------|-----------------------------------|---|---|
| | | | |

(1) Fyrir örverur: auðkenni stofnsins í samræmi við viðurkennt auðkenni alþjóðlegs flokkunarkerfis ásamt geymslunúmeri stofnsins.

Fyrir ensím: sérheiti í samræmi við ensímvirgni þeirra, auðkennisnúmer samkvæmt International Union of Biochemistry og ef þau eru af örverufræðilegum uppruna, auðkenni stofnsins í samræmi við viðurkennt auðkenni alþjóðlegs flokkunarkerfis ásamt geymslunúmeri stofnsins.

VIÐAUKI II

FYRIRMYND AÐ AUÐKENNISBLAÐINU SEM UM GETUR Í ÖÐRUM UNDIRLIÐ, A-LIÐAR Í 3. GR.

(fyllist út af þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja vöruna í umferð)

1. Auðkenni vörunnar

Viðskiptaheiti.

Efnisleg og töluleg samsetning:

- virkt efni ⁽¹⁾,
- aðrir efnisþættir,
- óhreinindi,
- óæskileg efni.

Nafn eða firmaheiti framleiðandans og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa hans.

Framleiðslustaður.

Nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa þess aðila sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu vörunnar, ef hann er ekki framleiðandinn.

2. Tækniforskriftir fyrir virka efnið

2.1. Fyrir örverur:

- heiti og flokkunarlýsing í samræmi við auðkenni alþjóðlegs flokkunarkerfis ⁽²⁾,
- heiti og söfnunarstaður ræktunar þar sem stofninn er skráður og geymdur og skráningar- og geymslunúmer,
- tilgreina skal hvort erfðabreyting hafi átt sér stað,
- fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU/g).

2.2. Fyrir ensím:

- heiti í samræmi við meginensímvirgni og bandalagsnúmer⁽³⁾,
- tilgreina skal líffræðilegan uppruna. Ef um er að ræða örverufræðilegan uppruna skal krefjast upplýsinga sem um getur í tveimur fyrstu undirliðum í 2.1.,
- tilgreina skal hvort erfðabreytingar hafi verið gerðar á upprunalegu lífverunni,
- virkni sem máli skiptir að því er varðar réttar gerðir efnafræðilegra hreinna ensímhvarfefna (táknað í virknieiningum ⁽⁴⁾ í hverju grammi).

Ath.: Ef virka efnið er blanda virkra efnisþátta, skal öllum efnisþáttum lýst sérstaklega og hlutföll blöndunnar gefin.

⁽¹⁾ Ef virka efnið er blanda virkra efnisþátta sem hægt er að skilgreina skal tilgreina aðalefnisþættina.

⁽²⁾ Eins og Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, The Yeasts, a Taxonomic study eftir Lodder og Kreger van Rij, Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi eftir Hawksworth, Sutton og Ainsworth eða The Genus Aspergillus eftir Raper og Fennel.

⁽³⁾ Enzyme Nomenclature Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press, 1984.

⁽⁴⁾ Virknieiningar táknaðar í Ámólum vörunnar sem losnar á hverri mínútu í hverju grammi ensímböndu.

3. Eiginleikar vörunnar

Meginvirkni:

- upplýsingar um virkni.
- rök fyrir hverjum efnisþætti sem er til staðar ef efnið samanstendur af blöndu virkra efnisþátta.

Önnur virkni.

4. Öryggi vörunnar

Upplýsingar sem liggja fyrir um öryggi.

5. Skilyrði fyrir notkun vörunnar

Notkun sem kveðið er á um vegna dýrafæðu (dýrategundir eða -flokkar, tegund fódurs, tímabil notkunar, o.s.frv.).

Fyrirhugaður skammtur í forblöndum og fóðri (viðeigandi einingar líffræðilegrar virkni eins og CFU í hverju grammi vörunnar fyrir örverur eða virknieiningar í hverju grammi fyrir ensímblöndur).

Aðrar þekktar tegundir notkunar virka efnisins eða blöndunnar (í fóðri, lyfjum sem eru ætluð mönnum eða dýrum, í atvinnulífnum, o.s.frv.)

Tilmæli varðandi öryggi vörunnar í tengslum við marktegundir, neytendur og umhverfið.

Ef nauðsyn krefur fyrirbyggjandi ráðstafanir og aðferðir til verndar við framleiðslu og notkun.

6. Tæknilegar upplýsingar

Stöðugleiki vörunnar:

- varðandi hvarfaefni í andrúmslofti,
- við framleiðslu á forblöndum og fóðri,
- við geymslu á forblöndum og fóðri,

Lýsing á framleiðsluferlinu og aðferðum sem notaðar eru við eftirlit með gæði vörunnar við framleiðslu.

7. Eftirlit

Greiningaraðferð (-ir) til ákvörðunar á virka efninu (-unum) í:

- vörunni sjálfri,
- forblöndum,
- fóðri.

8. Undirskrift aðila sem ábyrgist áreiðanleika upplýsinganna sem eru tilgreindar.

TÓLFTA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 93/117/EB
frá 17. desember 1993
um að taka upp í bandalaginu greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með fóðri

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 3768/85 ⁽²⁾, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt tilskipun 70/373/EBE skal opinbert eftirlit með fóðri, í þeim tilgangi að ganga úr skugga um samræmi við kröfur sem reistar eru á ákvæðum laga eða stjórnarsýslufyrirmæla um gæði og samsetningu fóðurs, framkvæmt með sýnatöku og greiningaraðferðum bandalagsins.

Taka ætti upp aðferð bandalagsins við greiningu aukefnanna róbenidíns og metýlbensókvats til að athuga hvort farið sé að skilyrðum um notkun þess í dýrafóðri.

Ráðstafanir þær sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit fastanefndar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að greina skuli innihald róbenidíns og metýlbensókvats vegna opinbers eftirlits með fóðri með aðferðinni sem lýst er í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykka, í síðasta lagi 30. nóvember 1994, nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að 1. gr og þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykka þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi frá því að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

Gjört í Brussel 17. desember 1993.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

René STEICHEN

framkvæmdastjóri.

(¹) Stjttö. EB nr. L 170, 3. 8. 1970, bls. 2.

(²) Stjttö. EB nr. L 362, 31. 12. 1985, bls. 8.

VIÐAUKI

1. ÁKVÖRÐUN RÓBENIDÍNS

1,3-bis[(4-klóróbensýlden)amínó] gúanidín-hýdróklóríð

1. Tilgangur og umfang

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða róbenidín í fóðri. Lægri ákvörðunarmörk eru 5 mg/kg.

2. Meginregla

Sýnið er dregið út með sýrðu metanóli. Útdrátturinn er þurrkaður og tiltekinn skammtur hreinsaður í áloxíðsúlu. Róbenidínið er skolað út úr súlunni með hreinu metanóli og fyllt að hæfilegu marki með ferðafasa. Róbenidíninnihald er ákvarðað með andhverfum fasa af HPLC-hreinleika (háþrýstivöskviljun) þar sem notaður er greinir fyrir útfjólubláa geisla.

3. Hvarfefni

3.1. Metanól

3.2. Sýrt metanól

4,0 ml af saltsýru (P_{20} c, 1,18 g/ml) eru fluttir í 500 ml mælikolbu, fyllt að marki með metanóli (3.1.) og blandað. Þessi lausn skal vera nýlöguð fyrir notkun.

3.3. Asetónitríl, HPLC-hreinleiki

3.4. Sameindasía

Tegund 3A, 8 til 12 mesh kúlur (1,6 — 2,5 mm kúlur, kristallað álsilíkat, þvermál gropa 0,3 mm)

3.5. Áloxíð: sýruvirknistig I fyrir súlulitskiljun

100 g af áloxíð eru flutt yfir í viðeigandi flát og 2,0 ml af vatni bætt út í. Tappi er settur á flátið og það hrist í u.þ.b. 20 mínútur. Lausnin skal geymd í vel lokuðu fláti.

3.6. Kalíumtvívetnisfosfatlausn, $c = 0,025$ mól/l

3,40 g af kalíumtvívetnisfosfati er leyst upp í vatni (HPLC-hreinleiki) í 1000 ml mælikolbu, fyllt að marki með metanóli og blandað.

3.7. Tvínatríumvetnisfosfatlausn, $c = 0,025$ mól/l

3,55 g af vatnsfirrtu (eða 4,45 g af tvívetni eða 8,95 g af dódekahýdrati) tví-natríumvetnisfosfati eru leyst upp í vatni (HPLC-hreinleiki) í 1000 ml mælikolbu, fyllt upp að marki og blandað.

3.8. HPLC-ferðafasi

Eftirfarandi hvarfefnum er blandað saman:

650 ml asetónitríl (3.3.),
250 ml vatn (HPLC-hreinleiki),

50 ml kalíumtvívetnisfosfatlausn (3.6.),
50 ml tvínatríumvetnisfosfatlausn (3.7.).

Lausnin er síuð í gegnum 0,22 μm síu (4.6.) og síðan gastæmd (t.d. með úthljóði í 10 mínútur).

3.9. Staðall

Hreint róbenidín: 1,3-bis[(4-klóróbensýlden)amínó] gúanidín-hýdróklóríð, E 750.

3.9.1. Róbenidín stofnstaðallausn: 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$

30 mg af róbenidínstaðli (3.9.) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni. Það er síðan leyst upp í súru metanóli (3.2.) í 100 ml mælikolbu, fyllt að marki með sama leysiefninu og blandað. Kolban er vafin inn í álpappír og geymd í myrkri.

3.9.2. Róbenidín millistaðallausn: 12 $\mu\text{g}/\text{ml}$

10,0 ml af stofnstaðallausn (3.9.1.) eru fluttir yfir í 250 ml kolbu, fyllt upp að marki með ferðafasanum (3.8.) og blandað. Kolban er vafin inn í álpappír og geymd á dimmum stað.

3.9.3. Kvörðunarlausnir

Í röð 50 ml mælikolbna eru fluttir 5,0, 10,0, 15,0, 20,0 og 25,0 ml af millistofnstaðallausninni (3.9.2.). Fyllt er að marki með ferðafasanum (3.8.) og blandað. Þessar lausnir eru með styrkleikann 1,2, 2,4, 3,6, 4,8 og 6,0 $\mu\text{g}/\text{ml}$ af róbenidín hver. Þessar lausnir skulu vera nýlagðar fyrir notkun.

4. Búnaður

4.1. Glersúla

Gerð úr gulbrúnu gleri með krana og u.þ.b. 150 ml geymslufláti, innra þvermál 10 til 15 mm, lengd 250 mm.

4.2. Hristari til nota á rannsóknarstofu

4.3. Hverfisvali

4.4. HPLC-búnaður með greini fyrir útfjólubláa geisla með stillanlegum bylgjulengdum eða díóðuraðar-greinir stilltur fyrir 250 til 400 mm

4.4.1. Vökvaskiljunarsúla: 300 mm x 4 mm, C₁₈, 10 μm umbúðir, eða sambærilegar umbúðir

4.5. Trefjaglersíupappír (Whatman GF/A eða sambærilegur pappír)

4.6. Himnusíur, 0,22 μm

4.7. Himnusíur, 0,45 μm

5. Vinnuaðferð

Ath.: Róbenidín er viðkvæmt fyrir ljósi. Nota skal gulbrúnt gler við framkvæmd allra tilrauna.

5.1. Almenn

- 5.1.1. Greining með núllsýni skal gerð til að ganga úr skugga um að hvorki róbenidín né truflandi efni séu fyrir hendi.
- 5.1.2. Gera skal endurheimtupróf með því að greina núllsýnið (5.1.1.) sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af róbenidíni svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Ef styrkingin á að nema 60 mg/kg skulu 3,0 ml af stofnstaðallausninni (3.9.1.) fluttir yfir í 250 ml Erlenmeyerkolbu. Lausnin er látin gufa upp við köfnunarefnisblástur að u.þ.b. 0,5 ml. 15 g af núllsýninu er bætt út í, blandað og látið bíða í 10 mínútur áður en farið er yfir í útdráttinn (5.2.).

Ath.: Að því er varðar þessa aðferð ætti núllsýnið að vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti róbenidín ekki að finnast.

5.2. Útdráttur

U.þ.b. 15 g af undirbúnu sýni eru vegin með 0,01 g nákvæmni. Það er flutt yfir í 250 ml Erlenmeyerkolbu og 100,0 ml af súru metanóli (3.2.) bætt út í, tappi settur á kolbuna og hún hrist í hristaranum (4.2.) í hálf klukkustund. Lausnin er síuð í gegnum trefjaglersúpappír (4.5.) og síuvökvanum safnað í 150 ml Erlenmeyerkolbu. 7,5 g af sameindasíum (3.4.) er bætt út í, tappi settur á kolbuna og hún hrist í fimm mínútur. Lausnin er síuð tafarlaust í gegnum trefjaglersúpappír. Þessi lausn er geymd fyrir hreinsunina (5.3.).

5.3. Hreinsun

5.3.1. Undirbúningur áloxíðsúlunnar

Litlum glerullarhnoðra er komið fyrir við neðri enda glersúlunnar (4.1.) og hann þjappaður saman með glerstöng. 11,0 g af undirbúnu áloxíði (3.5.) eru vegin og flutt í súluna. Á þessu stigi skal vera sem minnst snerting við andrúmsloftið. Slá skal létt á neðri enda súlunnar til að áloxíðið setjist.

5.3.2. Hreinsun sýnisins

5,0 ml af útdrattarsýninu sem er undirbúið samkvæmt (5.2.) eru fluttir með rennipípu í súluna. Efsti hluti rennipípunnar er látin liggja þétt við súluvegginn þannig að áloxíðið nái að drekka í sig lausnina. Róbenidínið er skolað út úr súlnni með því að nota 100 ml af metanóli (3.1.) við flæði sem er 2 til 3 ml/mín. og skolvökvanum er safnað í 250 ml kolbu með kúlulaga botni. Metanóllausnin er látin gufa upp á hverfisvalanum (4.3.) við lækkaðan þrýsting við 40 þar til allur vökvinn er horfinn. Efnaleifarnar eru leystar upp á ný í 3 til 4 ml af ferðafasanum (3.8.) og fluttar magnbundið í 10 ml mælikolbu. Kolban er skoluð með nokkrum 2 ml skömmtum af ferðafasanum og skolvökvinn fluttur í mælikolbu. Fyllt er að marki með sama leysinum og blandað. Títekinn skammtur er síaður í gegnum 0,45 µm himnusú (4.7.). Þessi lausn er geymd þar til HPLC-ákvörðun (5.4.) fer fram.

5.4. HPLC-ákvörðun

5.4.1. Færibreytur

Eftirfarandi forsendur eru til leiðbeiningar en nota má aðrar forsendur að því tilskildu að þær gefi jafngildar niðurstöður:

Vökvaskiljun með súlu (4.4.1.),

HPLC-ferðafasi (3.8.),

Flæði: 1,5 til 2 ml/mín.,

Greiningarbylgjulengd: 317 nm,

Inndælingarrúmmál: 20 til 50 µl.

Athuga skal stöðugleika skiljunarkerfisins með því að dæla kvörðunarlausninni (3.9.3.), sem inniheldur 3,6 µg/ml inn nokkrum sinnum þar til stöðugum toppum og rástíma er náð.

5.4.2. Kvörðunarferill

Dælt er með hverri kvörðunarlausn (3.9.3.) nokkrum sinnum og hæðir toppanna (svæðin) mældar fyrir hvert styrkleikastig. Kvörðunarferillinn er dreginn með meðaltopphæðum eða -svæðum kvörðunarlausnanna sem lóðhnit og samsvarandi styrkleikastigum í µg/ml sem láhnit.

5.4.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (5.3.2.) er dælt nokkrum sinnum í sama rúmmáli og fyrir kvörðunarlausnirnar og meðaltopphæð (svæði) róbenidíntoppa er ákvörðuð.

6. Útreikningur niðurstaðna

Styrkur sýnislausnarinnar er ákvarðaður í mg/ml, frá meðalhæð (svæði) róbenidíntoppa sýnislausnarinnar með aðstoð kvörðunarferilsins (5.4.2.).

Innihald róbenidíns w (mg/kg) í sýninu er tilgreint með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 200}{m}$$

þar sem:

c = róbenidínstyrkur sýnislausnar í µg/ml,

m = massi prófunarskammts í grömmum.

7. Staðfesting niðurstaðna

7.1. Auðkenni

Hægt er að bera kennsl á greiniefni með samhliða litskiljun, eða með því að nota díóðuraðargreini sem ber samtímis saman litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (3.9.3.) sem inniheldur 6,0 µg/ml.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdrátturinn er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.9.3.). Magn viðbættis róbenidíns á að vera svipað áætluðu róbenidínmagni í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð róbenidíntoppa að teknu tilliti til íbættis magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppa um miðbik hámarkshæðar hans skal vera innan við u.þ.b. 10% af upprunalegri breidd.

7.1.2. Díóðuraðargreining

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi kröfum:

- hámarksgleypniþylgju lengd litrófa sýnisins og staðalsins, sem skráð er við topppunkt á litritann, skal vera hin sama innan marka sem ákvörðuð eru með upplausnargetu greiningarkerfisins. Við díóðu-raðargreiningu er þessi stærð oftast innan við u.þ.b. 2 nm;
- á milli 250 og 400 nm má ekki vera mismunur á litrófum sýnisins og staðalsins sem skráð eru við topppunkt á litritanum, á þeim hlutum litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10 - 100%. Þessar kröfur eru uppfylltar þegar sömu hágildi eru fyrir hendi og frávikíð milli tveggja litrófa fer ekki yfir 15% af gleypni staðalgreiniefnisins á neinum athugunarpunkti;
- á milli 250 og 400 nm mega litrófin hvergi á toppi sýnisútdráttarins vera frábrugðin hvert öðru á þeim hlutum litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10 - 100%. Þessar kröfur eru uppfylltar þegar sömu hágildi eru fyrir hendi og þegar frávikíð milli litrófanna fer ekki yfir 15% af gleypni litrófs topppunktsins á öllum athugunarpunktum.

Ef einhver þessara krafna er ekki uppfyllt hefur ekki verið staðfest að greiniefnið sé fyrir hendi.

7.2. Endurtekningarhæfni

Mismunur niðurstaðna tveggja samhliða ákvarðana sem gerðar eru á sama sýninu má ekki vera meiri en 10% miðað við hæstu niðurstöður fyrir róbenidíninnihald sem er yfir 15 mg/kg.

7.3. Endurheimtur

Að því er varðar styrkta núllprófsýnið ættu endurheimtur að vera að minnsta kosti 85%.

8. Niðurstöður samstarfsrannsóknar

Bandalagið skipulagði samstarfsrannsókn þar sem fjögur sýni af alifugla- og kanínufóðri, mjöl eða pressaðar fóðurkúlur, voru greind í tólf rannsóknarstofum. Greiningarnar voru endurteknaðar á hverju sýni fyrir sig. Niðurstöðurnar er að finna í töflunni hér fyrir neðan:

| | Alifuglar | | Kanínur | |
|--------------------|-----------|----------------------|---------|----------------------|
| | Mjöl | Pressaðar fóðurkúlur | Mjöl | Pressaðar fóðurkúlur |
| Meðalgildi (mg/kg) | 27,0 | 27,99 | 43,6 | 40,1 |
| S_R (mg/kg) | 1,46 | 1,26 | 1,44 | 1,66 |
| CV_g (%) | 5,4 | 4,5 | 3,3 | 4,1 |
| S_R (mg/kg) | 4,36 | 3,36 | 4,61 | 3,91 |
| CV_g (%) | 16,1 | 12,0 | 10,6 | 9,7 |
| Endurh. (%) | 90,0 | 93,3 | 87,2 | 80,2 |

S_R = staðalfrávik endurtakanleika

CV_g = fráviksstuðull endurtakanleika (%)

S_R = staðalfrávik endurnýjunarleika

CV_g = fráviksstuðull endurnýjunarleika (%)

2. ÁKVÖRÐUN METÝLBENSÓKVATS

7-bensýloxý-6-bútýl-3-metoxýkarbónýl-4-kínólón

1. Tilgangur og umfang

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða metýlbensókvat í fóðri. Lægri ákvörðunarmörk eru 1 mg/kg.

2. Meginregla

Metýlbensókvat er dregið út úr sýninu með metansúlfónsýru. Útdrátturinn er hreinsaður með díklórmetani, jónaskiptalitskiljun og síðan aftur með díklórmetani. Metýlbensókvatinnihald er ákvarðað með andhverfum fasa af HPLC-hreinleika (háþrýstivökvaskiljun) þar sem notaður er greinir fyrir útfjólubláa geisla.

3. Hvarfefni

3.1. Díklórmetan

3.2. Metanól, HPLC-hreinleiki

3.3. HPLC-ferðafasi:

blanda af metanóli (3.2.) og vatni (HPLC-hreinleiki) 75 + 25 (v + v).

Lausnin er síuð í gegnum 0,22 μ m síu (4.5.) og síðan gastæmd (t.d. með úthljóði í 10 mínútur).

3.4. Metansúlfónsýra, $s = 2\%$

20,0 ml af metansúlfónsýru eru þynntir með metanóli (3.2.) að 1000 ml. 3.5. Saltsýrulausn, $s = 10\%$

100,0 ml af saltsýru ($P_{20}c$, 1,18 g/ml) eru þynntir með vatni að 1000 ml.

3.6. Katjónaskiptiefni Amberlít CG — 120 (Na), 100 til 200 möskvar

Efnið er meðhöndluð fyrir notkun: 100 g af efninu eru hrærð saman við 500 ml af saltsýrulausn (3.5.) og hitað á hitaplötu þangað til suðumarki er náð og hrært stöðugt í. Lausnin er látin kólna og sýrunni hellt af. Lausnin er síuð í sogflösku í gegnum síupappír. Efnið er þvegið tvisvar sinnum með 500 ml af vatni og síðan með 250 ml af metanóli (3.2.). Efnið er skolað enn frekar með 250 ml af metanóli og þurrkað með því að láta loft streyma í gegn. Þurrkaða efnið er geymt í þéttri flösku.

3.7. Staðall: hreint metýlbensókvat (7-bensýloxý-6-bútýl-3-metoxýkarbónýl-4-kínólón)

3.7.1. Metýlbensókvatstofnstaðallausn, 500 μ g/ml

50 mg af staðlinum (3.7.) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni, leyst upp í metansúlfónsýrulausn (3.4.) í 100 ml mælikolbu, fyllt upp að marki og blandað.

3.7.2. Metýlbensókvatmillistaðallausn, 50 μ g/ml

5,0 ml af metýlbensókvatstofnstaðallausn (3.7.1.) eru fluttir í 50 ml kolbu, fyllt að marki með metanóli (3.2.) og blandað.

3.7.3. Kvörðunarlausnir

Í röð 25 ml mælikolbna eru fluttir 1,0, 2,0, 3,0, 4,0 og 5,0 ml af metýlbensókvatmillistaðallaun (3.7.2.). Fyllt er að marki með ferðafasanum (3.3.) og blandað. Þessar lausnir eru með styrkleikann 2,0, 4,0, 6,0, 8,0 og 10,0 µg/ml af metýlbensókvat hver. Þessar lausnir skulu vera nýlagðar fyrir notkun.

4. Búnaður

4.1. Hristari til nota á rannsóknarstofu

4.2. Hverfisvali

4.3. Glersúla (250 mm x 15 mm) búin krana og u.þ.b. 200 ml geymsluhláti

4.4. HPLC-búnaður með útfjólubláum greini með stillanlegum bylgjulengdum eða díóðuraðargreini

4.4.1. Vökvaskiljunarsúla: 300 mm x 4 mm, C-18, 10 µm fylliefni eða sambærilegt fylliefni

4.5. Himnusíur, 0,22 µm

4.6. Himnusíur, 0,45 µm

5. Vinnuaðferð

5.1. Almenn

5.1.1. Greining með núllsýni skal gerð til að ganga úr skugga um að hvorki metýlbensókvat né truflandi efni séu fyrir hendi.

5.1.2. Gera skal endurheimtupróf með því að greina núllsýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af metýlbensókvati svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Ef styrkingin á að nema 15 mg/kg skal bæta 600 µl af stofnstaðallauninni (3.7.1.) við 20 g af núllsýni, blanda vel og láta bíða í 10 mínútur áður en farið er yfir í útdráttinn (5.2.).

Ath.: Að því er varðar þessa aðferð ætti núllsýnið að vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti metýlbensókvat ekki að finnast.

5.2. Útdráttur

U.þ.b. 20 g af undirbúnu sýni eru vegin með 0,01 g nákvæmni og flutt í 250 ml Erlenmeyerkolbu. 100,0 ml af metansúlfónsýrulaun (3.4.) er bætt út í og sett í hristara (4.1.) í 30 mínútur. Lausnin er síuð í gegnum pappírssíu og síuvökvinn geymdur fyrir vökvaútdráttinn (5.3.).

5.3. Vökva-vökva útdráttur

25,0 ml af síuvökvanum sem fengust í lið 5.2 eru fluttir í 500 ml skiltrekt sem inniheldur 100 ml af saltsýrulaun (3.5.). 100 ml af díklórmetani (3.1.) er bætt úr í skiltrektina og hrist í eina mínútu. Fasarnir eru látnir skilja sig og neðra (díklórmetan) lagið látið renna í 500 ml kolbu með kúlulaga botni. Þá er vatnsfasinn endurútdreginn með tveimur 40 ml skömmtum af díklórmetani og blandað saman við fyrsta útdráttinn í kolbu með kúlulaga botni. Díklórmetanútdráttur er eimaður í hverfisvala (4.2.) við lækkaðan þrýsting við 40 uns næstum allur vökvinn er gufaður upp. Leifarnar eru leystar upp í 20 til 25 ml af metanóli (3.2.), tappi settur í kolbuna og útdrátturinn geymdur fyrir jónaskiptalitskiljun (5.4.).

5.4. Jónaskiptalitskiljun

5.4.1. Undirbúningur katjónaskiptisúlu

Litlum glerullarhnoðra er komið fyrir við neðri enda glersúlunnar (4.3.). 5 g af meðhöndluðu katjónaskiptiefni (3.6.) eru hrærð saman við 50 ml af saltsýru (3.5.), blöndunni er hellt í glersúluna og látin setjast. Umfram sýru er hellt af þar til hún rétt flýtur yfir yfirborð efnisins og súlan þvegin með vatni þangað til skolvökvin sýnir engin merki á lakkmúspappír. 50 ml af metanóli (3.2.) eru settir í súluna og látnir renna niður á yfirborð efnisins.

5.4.2. Litskiljun með súlu

Útdrátturinn sem fékkst í lið 5.3. er fluttur varlega í súluna með rennipípu. Kolba með kúlulaga botni er skoluð með tveimur skömmtum af 5 til 10 ml af metanóli (3.2.) og þetta skolvatn flutt í súluna. Útdrættinum er hellt niður á yfirborð efnisins og súlan þvegin með 50 ml af metanóli þannig að tryggt sé að flæðið verði ekki meira en 5 ml/mín. Metanólskolvökvanum er kastað. Metýlbensókvatið er skolað út úr súlunni með því að nota 150 ml af metansúlfónsýrulausn (3.4.) og skolvökvanum úr súlunni safnað í 250 ml Erlenmeyerkolbu.

5.5. Vökva-vökvaútdráttur

Skolvökvin sem fékkst í lið 5.4.2. er fluttur í 1 lítra skiltrekt. Kolba með kúlulaga botni er skoluð með 5 til 10 ml af metanóli (3.2.) og blandað saman við innihald skiltreктarinnar. 300 ml af saltsýrulausn (3.5.) og 130 ml af díklórmetani (3.1.) er bætt út í. Lausnin er hrist í eina mínútu og fasarnir látnir skilja sig. Neðra (díklórmetan) lagið er látið renna í 500 ml mælikolbu með kúlulaga botni. Þá er vatnsfasinn endurútdreginn með tveimur 70 ml skömmtum af díklórmetani og blandað saman við fyrsta útdráttinn í kolbu með hringlaga botni.

Díklórmetanútdráttur er eimaður í hverfisvala (4.2.) við lækkaðan þrýsting við 40 uns næstum allur vökvin er gufaður upp. Leifarnar eru leystar upp í kolbu með u.þ.b. 5 ml af metanóli (3.2.) og þessi lausn flutt magnbundið í 10 ml kolbu. Kolba með kúlulaga botni er skoluð aftur með tveimur skömmtum af 1 til 2 ml af metanóli sem er síðan flutt í kolbuna. Fyllt er að marki með metanóli og blandað. Tiltekinn skammtur er síaður í gegnum himnusú (4.6.). Þessi lausn er geymd þar til HPLC-ákvörðun (5.6.) fer fram.

5.6. HPLC-ákvörðun

5.6.1. Færibreytur

Eftirfarandi forsendur eru til leiðbeiningar en nota má aðrar forsendur að því tilskildu að þær gefi jafngildar niðurstöður:

- vökvaskiljun með súlu (4.4.1.),
- HPLC-ferðafasi: metanól-vatnsblanda (3.3.),
- flæði: 1 til 1,5 ml/mín.,
- greiningarbylgjulengd: 265 nm,
- inndælingarrúmmál: 20 til 50 µl.

Athuga skal stöðugleika skiljunarkerfisins með því að dæla kvörðunarlausninni (3.7.3.), sem inniheldur 4 µg/ml inn nokkrum sinnum þar til stöðugum toppum (svæðum) og rástíma er náð.

5.6.2. Kvörðunarferill

Dælt er með hverri kvörðunarlausn (3.7.3.) nokkrum sinnum og hæðir toppanna (svæðin) mældar fyrir hvert styrkleikastig. Kvörðunarferillinn er dreginn með meðaltopphæðum eða -svæðum kvörðunarlausnanna sem lóðhnit og samsvarandi styrkleikastigum í µg/ml sem láhnit.

5.6.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (5.5.) er dælt nokkrum sinnum í sama rúmmáli og fyrir kvörðunarlausnirnar og meðaltopphæð (svæði) metýlbensókvattoppa er ákvörðuð.

6. Útreikningur niðurstaðna

Styrkur sýnislausnarinnar er ákvarðaður í mg/ml, frá meðalhæð (svæði) metýlbensókvattoppa sýnislausnarinnar með aðstoð kvörðunarferilsins (5.6.2.).

Innihald metýlbensókvats w (mg/kg) í sýninu er tilgreint með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 40}{m}$$

þar sem:

c = metýlbensókvatstyrkur sýnislausnar í µg/ml,

m = massi prófunarskammts í grömmum.

7. Staðfesting niðurstaðna

7.1. Auðkenni

Hægt er að bera kennsl á greiniefni með samhliða litskiljun, eða með því að nota díóðuraðargreini sem ber samtímis saman litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (3.7.3.) sem inniheldur 10,0 µg/ml.

7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdrátturinn er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.7.2.). Magn viðbættis metýlbensókvats á að vera svipað áætluðu metýlbensókvatmagni í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð metýlbensókvattoppa að teknu tilliti til íbættis magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppa um miðbik hámarkshæðar hans skal vera innan við u.þ.b. 10% af upprunalegri breidd.

7.1.2. Díóðuraðargreining

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi kröfum:

- hámarksgleypniþylgjulengd litrófa sýnisins og staðalsins, sem skráð er við topppunkt á litritann, skal vera hin sama innan marka sem ákvörðuð eru með upplausnargetu greiningarkerfisins. Við díóðu-raðargreiningu er þessi stærð oftast innan við 2 nm;
- á milli 220 og 350 nm má ekki vera mismunur á litrófum sýnisins og staðalsins sem skráð eru við topppunkt á litritann, á þeim hlutum litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10 - 100%. Þessar kröfur eru uppfylltar þegar sömu hágildi

eru fyrir hendi og frávikíð milli tveggja litrófa fer ekki yfir 15% af gleypni staðalgreiniefnisins á neinum athugunarpunkti;

- c) á milli 220 og 350 nm mega litrófin hvergi á toppi sýnisútdráttarins vera frábrugðin hvert öðru á þeim hlutum litrófsins sem hlutfallsleg gleypni er 10 - 100%. Þessar kröfur eru uppfylltar þegar sömu hágildi eru fyrir hendi og þegar frávikíð milli litrófanna fer ekki yfir 15% af gleypni litrófs topppunktsins á öllum athugunarpunktum.

Ef einhver þessara krafna er ekki uppfyllt hefur ekki verið staðfest að greiniefnið sé fyrir hendi.

7.2. Endurtekningarhæfni

Mismunur niðurstaðna tveggja samhliða ákvarðana sem gerðar eru á sama sýninu má ekki vera meiri en 10% miðað við hæstu niðurstöðu fyrir metýlbensókvatinnihald á bilinu 4 til 20 mg/kg.

7.3. Endurheimtur

Að því er varðar styrkta núllprófsýnið ættu endurheimtur að vera að minnsta kosti 90%.

8. Niðurstöður samstarfsrannsóknar

Fimm sýni voru greind í 10 rannsóknarstofum. Greiningarnar voru endurteknaðar á hverju sýni fyrir sig.

Niðurstöður

| | Núllpróf | Mjöl 1 | Pr. fóðurk. 1 | Mjöl 2 | Pr. fóðurk. 2 |
|------------------------|----------|--------|---------------|--------|---------------|
| Meðalgildi (mg/kg) | e.g. | 4,50 | 4,50 | 8,90 | 8,70 |
| S _R (mg/kg) | - | 0,30 | 0,20 | 0,60 | 0,50 |
| CV _g (%) | - | 6,70 | 4,40 | 6,70 | 5,70 |
| S _R (mg/kg) | - | 0,40 | 0,50 | 0,90 | 1,00 |
| CV _g (%) | - | 8,90 | 11,10 | 10,10 | 11,50 |
| End. (%) | - | 92,00 | 93,00 | 92,00 | 89,00 |

e.g. = ekki greint

S_R = staðalfrávik endurtakanleika

CV_g = fráviksstuðull endurtakanleika (%)

S_R = staðalfrávik endurnýjunarleika

CV_g = fráviksstuðull endurnýjunarleika (%)

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 92/107/EBE
frá 11. desember 1992**

um breytingu á tilskipun ráðsins 69/208/EBE um markaðssetningu olú- og trefjajurtafræja

**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 69/208/EBE frá 30. júní 1969 um markaðssetningu olú- og trefjajurtafræja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/9/EBE ⁽²⁾, einkum 20. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í ljósi aukinnar þekkingar á sviði tækni og vísinda ætti að breyta II. viðauka við tilskipun 69/208/EBE til að bæta staðlana sem þarf að uppfylla vegna lágmarksafbrigðahreininleika sojabaunafræja.

Ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit fastanefndar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í 1. mgr. II. viðauka við tilskipun 69/208/EBE koma tölurnar „99,5“ og „99“ í stað „97“ og „95“ í dálki 2 („Lágmarksafbrigðahreininleiki (%)“) fyrir stofnfræ og vottað fræ Glycine max.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. júlí 1994. Þeim ber að tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. desember 1992.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ray MAC SHARRY

framkvæmdastjóri.

(¹) Stjttö. EB nr. L 169, 10. 7. 1969, bls. 3.

(²) Stjttö. EB nr. L 70, 17. 2. 1992, bls. 25.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EBE) nr. 793/93
frá 23. mars 1993
um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a, með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ósamræmi í gildandi lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um áhættumat á skráðum efnum í aðildarríkinu getur haft í för með sér viðskiptahindrun milli aðildarríkjanna og skapað ójafna samkeppnisstöðu.

Að því leyti sem þær varða heilsu, öryggi, umhverfisvernd og neytendavernd, ættu ráðstafanir til að samræma þau ákvæði aðildarríkjanna sem beinast að stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar að byggjast á sem mestri vernd innan bandalagsins.

Til að tryggja vernd manna, þar með taldir starfsmenn og neytendur, og umhverfis er nauðsynlegt að láta fara fram kerfisbundið mat í bandalaginu á áhættu þeirra efna sem eru í Evrópuskrá yfir markaðssett kemísk efni (EINECS) ⁽⁴⁾.

Til þess að skilvirkni náist og af efnahagslegum ástæðum er nauðsynlegt að tekin verði upp sameiginleg stefna í bandalaginu sem tryggir skiptingu og samræmingu ábyrgðar milli aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og iðnrekenda.

Setning reglugerðar er hið lagalega form sem hér á við þar sem með henni er framleiðendum og innflytjendum beint lagðar á herðar nákvæmar skyldur sem þeim ber að inna af hendi samtímis og á sama hátt alls staðar í bandalaginu.

Svo að unnt sé að gera bráðabirgðaáhættumat á skráðum efnum og bera kennsl á efni sem hafa forgang og þarf að athuga þegar í stað er nauðsynlegt að safna tilteknum upplýsingum og prófgögnum um skráð efni.

Krafan um útvegum þessara upplýsinga nær ekki til tiltekinna efna sem vegna eiginleika þeirra sjálfra teljast að öllu jöfnu hafa aðeins í för með sér lágmarkshættu.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 276, 5. 11. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 280, 28. 10 1991, bls. 65. og Stjtið. EB nr. C 337, 21. 12. 1992.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 102, 18. 4. 1991, bls. 42.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. C 146, 15. 6. 1990, bls. 1.

Framleiðendum og innflytjendum ber að senda framkvæmdastjórninni upplýsingarnar sem síðan sendir afrit af þeim til allra aðildarríkjanna. Aðildarríki ætti þó að geta farið þess á leit við framleiðendur og innflytjendur sem staðfestu hafa á yfirráðasvæði þess að þeir sendi samtímis sömu upplýsingar til lögbærra yfirvalda þess.

Að því er varðar áhættumat á tilteknum skráðum efnum er í sérstökum tilvikum nauðsynlegt að krefja framleiðendur eða innflytjendur um frekari gögn eða um nánari rannsóknir á tilteknum efnum.

Nauðsynlegt er að setja saman skrá í bandalaginu yfir efni sem hafa forgang og athuga þarf sérstaklega. Framkvæmdastjórninni ber að leggja fram fyrstu skrána yfir efni sem hafa forgang eigi síðar en einu ári eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

Rétt er að aðildarríkin taki að sér að gera áhættumat á efnunum í skránni yfir efni sem hafa forgang. Skulu þau tilnefnd innan bandalagsins og ber að skipta verkefnum á milli þeirra miðað við aðstæður í aðildarríkjunum. Enn fremur ber að samþykkja meginreglur um áhættumat innan bandalagsins.

Við forgangsröðun og áhættumat á skráðum efnum er einkum nauðsynlegt að taka tillit til skorts á gögnum um áhrif efnisins, vinnu sem þegar hefur farið fram á alþjóðavettvangi, eins og í Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) og annarra reglna eða áætlana bandalagsins um hættuleg efni.

Nauðsynlegt er að samþykkja í bandalaginu niðurstöður áhættumatsins og aðgerðir sem mælt er með til að takmarka áhættu að því er varðar efni í skránum yfir efni sem hafa forgang.

Rétt er að halda fjölda þeirra dýra sem notuð eru í tilraunaskyni í algjöru lágmarki, í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ⁽⁵⁾.

Ber að sneiða hjá því eins og kostur er að nota tilraunadýr, einkum í samráði við Evrópumíðstöð tilrauna án tilraunadýra (European Center for Alternative Testing Methods), með því að nota viðurkenndar aðferðir við tilraunir án dýra.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 358, 18. 12. 1986, bls. 1.

Við próf á eignum sem fara fram í tengslum við þessa reglugerð er nauðsynlegt að fylgt sé góðum starfsvenjum við rannsóknir sem tilgreindar eru í tilskipun ráðsins 87/18/EBE um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannpröfun á beitingu þeirra vegna prófana á eignum ⁽¹⁾.

Framkvæmdastjórninni, með aðstoð nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna, skal veitt nauðsynlegt umboð til að laga tiltekna viðauka að tækniframförum og samþykkja tilteknar ráðstafanir um framkvæmdir að því er varðar þessa reglugerð.

Tryggja ber að farið verði með tilteknar upplýsingar sem falla undir iðnaðar- eða viðskiptaleynd sem trúnaðarmál.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið og gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um:
 - a) söfnun og dreifingu upplýsinga um skráð efni og aðgang að þeim;
 - b) mat á hættu sem fólki stafar af skráðum eignum, þar með taldir starfsmenn og neytendur svo og umhverfi, til að tryggja megi betra eftirlit með þessari hættu innan ramma bandalagsákvæða.
2. Ákvæði þessarar reglugerðar gilda með fyrirvara um reglur bandalagsins um verndun starfsmanna og neytenda.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „efni“: frumefni og efnasambönd þeirra, náttúruleg eða iðnaðarframleidd, þar með talin öll aukefni sem nauðsynleg eru til að viðhalda stöðugleika efnanna og óhreinindi sem stafa af vinnslu, en þó ekki leysiefni sem hægt er að skilja út án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess;
- b) „efnablöndur“: blöndur eða lausnir sem samsettar eru úr tveimur eða fleiri eignum;
- c) „innflutningur“: flutningur inn á tollasvæði bandalagsins;
- d) „framleiðsla“: framleiðsla efna þannig að ein sér verða þau í föstu, vökva- eða loftkenndu ástandi;
- e) „skráð efni“: efni sem eru í Evrópuskrá yfir markaðssett kemísk efni (EINECS).

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 15, 17. 1 1987, bls. 29.

1. HLUTI

KERFISBUNDIN TILKYNNING GAGNA OG SAMNING SKRÁR YFIR EFNI SEM HAFNA FORGANG

3. gr.

Tilkynning gagna um framleiðslu á skráðum eignum sem eru framleidd eða flutt inn í miklu magni

Með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr. ber framleiðanda sem hefur framleitt eða innflytjanda sem hefur flutt inn skráð efni, eitt sér eða í blöndu, í meira magni en 1 000 tonn á ári, jafnvel þótt slíkt hafi gerst aðeins einu sinni á þremur árum fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og/eða ári eftir samþykkt hennar að senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 6. gr, eftirfarandi upplýsingar, sem tilgreindar eru í III. viðauka, eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar ef um er að ræða efni sem er skráð í I. viðauka og eigi síðar en 24 mánuðum eftir gildistöku ef um er að ræða efni sem er í Evrópuskrá yfir markaðssett kemísk efni (EINECS) en er ekki í I. viðauka:

- a) heiti og númer í EINECS-skránni;
- b) magn framleidds eða innflutts efnis;
- c) flokkun efnisins í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkisins um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽²⁾ eða bráðabirgðaflokkun í samræmi við nefnda tilskipun, þar með talin hættuflokkur, hættutákn, hættusetningar og varnaðarsetningar;
- d) upplýsingar um notkun efnisins eftir því sem unnt er að sjá fyrir;
- e) gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins;
- f) gögn um ferli og afdrif í umhverfinu;
- g) gögn um umhverfiseituráhrif;
- h) gögn um bráð og meðalbráð eiturhrif efnisins;
- i) gögn um krabbameinsvaldandi og stökkbreytivaldandi áhrif efnisins og/eða eituráhrif þess á æxlun;
- j) allar aðrar upplýsingar sem máli skipta við áhættumat á efninu.

Framleiðendur og innflytjendur skulu eftir fremsta megni útvega gögnin í liðum e) til j). Ef upplýsingar skortir þurfa framleiðendur og innflytjendur þó ekki að láta fara fram frekari próf á dýrum til að leggja fram þessi gögn.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. 196, 16. 8. 1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/632/EBE (Stjttíð. EB nr. L 338, 10. 12. 1991, bls. 23).

4. gr.**Tilkynning gagna um framleiðslu á skráðum eignum sem eru framleidd eða flutt inn í litlu magni**

1. Með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr. ber framleiðanda sem hefur framleitt eða innflytjanda sem hefur flutt inn skráð efni, eitt sér eða í blöndu, í meira magni en 10 tonnum á ári en ekki meira en 1 000 tonnum á ári, jafnvel þótt slíkt hafi gerst aðeins einu sinni á þremur árum fyrir samþykkt þessarar reglugerðar og/eða ári eftir samþykkt hennar að senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. 6. gr., eftirfarandi upplýsingar, sem tilgreindar eru í IV. viðauka, eigi síðar en 24 mánuðum eftir að reglugerð þessi hefur verið í gildi í þrjú ár:
 - a) heiti og númer í EINECS-skránni;
 - b) magn framleidds eða innflutts efnis;
 - c) flokkun efnisins í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE eða bráðabirgðaflokkun í samræmi við nefnda tilskipun, þar með talin hættuflokkur, hættutákn, hættusetningar og varnaðarsetningar;
 - d) upplýsingar um notkun efnisins eftir því sem unnt er að sjá fyrir.
2. Framkvæmdastjórnin ákveður, í samráði við aðildarríkin í hvaða tilvikum er nauðsynlegt að krefja framleiðendur og innflytjendur efna sem gefin eru upp samkvæmt 1. mgr. um frekari upplýsingar samkvæmt III. viðauka um eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturhrif og umhverfiseituráhrif slíkra efna, um áreitun og alla aðra þætti sem máli skipta fyrir áhættumat á efninu. Með fyrirvara um 2. mgr. 12. gr. eru framleiðendur og innflytjendur þó ekki skyldugir til að láta fara fram frekari próf á dýrum í þessu skyni.

Taka skal ákvörðun um hvaða upplýsingar skuli lagðar fram og á hvern hátt það verði gert í samræmi við málsmeðferðina í 15. gr.

5. gr.**Undanþágur**

Efnin sem skráð eru í II. viðauka eru undanþegin ákvæðum 3. og 4. gr. Þó má, samkvæmt málsmeðferð, sem er ákveðin í samræmi við málsmeðferðina er um getur í 15. gr., krefjast upplýsinga um efnin sem skráð eru í II. viðauka.

6. gr.**Málsmeðferð um tilkynningu gagna**

1. Ef um er að ræða efni sem er framleitt eða flutt inn af fleiri en einum framleiðanda eða innflytjanda má einn framleiðandi eða innflytjandi leggja fram fyrir hönd annarra framleiðenda eða innflytjenda sem í hlut eiga og með þeirra

samþykki upplýsingarnar sem um getur í 3. gr. og 2. mgr. 4. gr. Hinir síðarnefndu skulu samt sem áður senda framkvæmdastjórninni upplýsingarnar sem tilgreindar eru í liðum 1.1 til 1.19 í III. viðauka og síðan vísa til gagnanna sem framleiðandinn eða innflytjandinn sendir inn.

2. Við afhendingu upplýsinganna sem um getur í 3. gr. og 1. mgr. 4. gr. skulu framleiðendur og innflytjendur aðeins nota sérstaka hugbúnaðarpakka á disklingi sem framkvæmdastjórnin lætur af hendi endurgjaldslaust.
3. Aðildarríkin geta kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur sem staðfestu hafa á yfirráðasvæði þeirra skuli senda upplýsingarnar sem framkvæmdastjórnin fær samkvæmt 3. og 4. gr., samtímis til lögbærra yfirvalda þeirra.
4. Þegar framkvæmdastjórnin fær gögnin sem um getur í 3. og 4. gr. skal hún senda afrit til allra aðildarríkjanna.

7. gr.**Uppfærsla upplýsinga sem sendar eru inn og kvöð um að leggja óumbeðið fram tilteknar upplýsingar**

1. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sent inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skulu uppfæra upplýsingarnar sem eru sendar framkvæmdastjórninni.

Einkum skulu þeir senda, þar sem við á:

- a) upplýsingar um nýja notkun efnisins sem breytir verulega gerð, tegund, magni eða lengd áreitunar efnisins á fólk eða umhverfi;
- b) ný gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturefnafræðileg eða umhverfiseiturefnafræðileg áhrif ef líklegt er að þau skipti máli við mat á hugsanlegri áhættu sem efnið getur haft í för með sér;
- c) allar breytingar á bráðabirgðaflokkun samkvæmt tilskipun 67/548/EBE.

Einnig skulu þeir uppfæra þriðja hvert ár upplýsingarnar um framleiðslu- og innflutningsmagn sem um getur í 3. og 4. gr. ef orðið hafa breytingar á því magni sem skráð er í III. og IV. viðauka.

2. Ef framleiðandi eða innflytjandi skráðs efnis býr yfir einhverri þeirri vitneskju sem draga mætti þær ályktanir af að viðkomandi efni geti haft í för með sér alvarlega hættu fyrir fólk eða umhverfi skal hann þegar í stað senda slíkar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar og til aðildarríkisins sem hann hefur staðfestu í.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fær gögnin sem um getur í 1. og 2. mgr. skal hún senda afrit til allra aðildarríkjanna.

8. gr.

Skrár yfir efni sem hafa forgang

- Á grundvelli upplýsinganna sem framleiðendur og innflytjendur senda inn í samræmi við 3. og 4. gr. og á grundvelli innlendu skrána yfir efni sem hafa forgang skal framkvæmdastjórnin með jöfnu millibili í samráði við aðildarríkin setja saman skrá yfir efni eða efnisflokka sem hafa forgang (hér eftir kölluð skrá yfir efni sem hafa forgang) sem þarf að athuga þegar í stað vegna hugsanlegra áhrifa þeirra á fólk eða umhverfi. Þessar skrár skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. og framkvæmdastjórnin skal birta þær í fyrsta sinn á árinu eftir gildistöku reglugerðarinnar.
- Við gerð skrána yfir efni sem hafa forgang skal tekið tillit til eftirfarandi þátta:
 - áhrifa efnisins á fólk og umhverfi,
 - áreitunar af völdum efnisins sem fólk eða umhverfi verður fyrir,
 - skorts á gögnum um áhrif efnisins á fólk og umhverfi,
 - vinnu sem þegar hefur farið fram á alþjóðavettvangi,
 - annarra reglna eða áætlana bandalagsins um hættuleg efni.

Efni metið eftir öðrum bandalagsreglum er því aðeins sett í skrána yfir efni sem hafa forgang að matið taki ekki til áhættu fyrir fólk og umhverfi, þar með taldir starfsmenn og neytendur, eða að áhættan hafi ekki verið metin sem skyldi. Ekki ber að endurtaka mat samkvæmt þessari reglugerð sem er sambærilegt því sem framkvæmt er samkvæmt öðrum bandalagsreglum.

Sérstaka athygli ber að veita efnum sem geta haft langtímaáhrif, einkum efnum sem vitað er eða grunur leikur á um að séu krabbameinsvaldandi, hafi eituráhrif á æxlun og/eða eru stökkbreytivaldandi eða vitað er eða grunur leikur á um að auki tíðni þessara áhrifa.

9. gr.

Upplýsingar um efni sem eru í skránni yfir efni sem hafa forgang

- Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sent inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skulu, áður en sex mánuðir eru liðnir, senda forsvarsaðila sem tilnefndur er í samræmi við 1. mgr. 10. gr. allar viðeigandi upplýsingar um efni í skránni sem um getur í 1. mgr. 8. gr. og samsvarandi rannsóknarskýrslur um áhættumat viðkomandi efnis.

- Til viðbótar við kröfur sem um getur í 1. mgr. og með fyrirvara um próf sem hægt er að krefjast samkvæmt 2. mgr. 10. gr. ef einhver atriði sem skráð eru í VII. viðauka A við tilskipun 67/548/EEB eru ekki fyrirbyggjandi um tiltekið efni, eru framleiðendur og innflytjendur sem sent hafa inn upplýsingar um efni í samræmi við 3. og 4. gr. skyldugir til að láta fara fram nauðsynleg próf til að afla gagna sem vantar og láta forsvarsaðila í té niðurstöður prófa og skýrslur um þau innan tólf mánaða.
- Með fyrirvara um 2. mgr. geta framleiðendur og innflytjendur farið fram á að forsvarsaðilinn veiti þeim undanþágu frá því að gera frekari rannsóknir annaðhvort vegna þess að tiltekna upplýsingar séu óþarfar fyrir áhættumat eða ekki er hægt að útvega þær; þeir geta einnig farið fram á lengri frest ef aðstæður krefjast þess. Slíkri undanþágu skal fylgja ítarlegur rökstuðningur og ákveður forsvarsaðilinn hvort beiðnin fæst samþykkt. Þegar veittar eru undanþágur í samræmi við þessa grein skal forsvarsaðilinn án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um það. Ef eitt hinna aðildarríkjanna véfengir ákvörðun forsvarsaðilans er lokaákvörðun tekin í samræmi við nefndarmálsmeðferð sem mælt er fyrir um í 15. gr.

2. HLUTI

ÁHÆTTUMAT

10. gr.

Áhættumat á efnunum í skránum yfir efni sem hafa forgang í aðildarríkinu sem er tilnefnt sem forsvarsaðili

- Eitt aðildarríki er gert ábyrgt fyrir mati á hverju efni í skránum yfir efni sem hafa forgang í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. og skal sjá til þess að verkefni deilist jafnt á aðildarríkin.

Aðildarríkin skulu tilnefna einn forsvarsaðila fyrir efnið úr hópi lögbærra yfirvalda sem um getur í 13. gr.

Forsvarsaðilinn ber ábyrgð á mati upplýsinganna sem einn eða fleiri framleiðendur eða innflytjendur senda inn í samræmi við kröfur 3., 4., 7. og 9. gr. svo og öllum öðrum fyrirbyggjandi upplýsingum og skal ákveða, að höfðu samráði við hlutaðeigandi framleiðendur eða innflytjendur, hvort, að því er áhættumatið varðar, sé nauðsynlegt að krefjast þess að ofangreindir framleiðendur eða innflytjendur efna sem hafa forgang sendi inn frekari upplýsingar og/eða láti fara fram frekari próf.

- Ef forsvarsaðili telur nauðsynlegt að fara fram á frekari upplýsingar og/eða próf skal hann tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Ákvörðun um að krefja ofangreinda innflytjendur og/eða framleiðendur um frekari upplýsingar og/eða próf og fresturinn til að verða við þeirri

beiðni skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.

3. Forsvarsaðili tilgreinds efnis skal meta hættu efnisins fyrir fólk og umhverfi.

Hann skal, ef við á, gera tillögur um áætlun til að takmarka þessa áhættu, þar með taldar ráðstafanir til eftirlits og/eða áætlanir um eftirlit. Ef í slíkum ráðstöfunum er mælt með takmörkun á markaðssetningu eða notkun efnisins sem um ræðir skal forsvarsaðilinn greina frá kostum og göllum efnisins og hvort önnur efni séu fánleg í staðinn.

Forsvarsaðilinn skal senda framkvæmdastjórninni áhættumat og áætlun sem hann mælir með.

4. Raunveruleg eða hugsanleg áhætta fyrir fólk og umhverfi skal metin á grundvelli reglna sem verða samþykktar fyrir 4. júní 1994, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr. Þessar reglur skulu endurskoðaðar með jöfnu millibili og, ef við á, þeim breytt í samræmi við sömu málsmeðferð.
5. Þegar framleiðendur eða innflytjendur eru beðnir um frekari upplýsingar og/eða próf ber þeim líka að athuga, í ljósi þeirrar nauðsynjar að takmarka tilraunir á hryggdýrum, hvort upplýsingarnar sem þarf til að meta efnið eru ekki fánlegar frá fyrri framleiðendum eða innflytjendum tilkynnta efnisins og hvort ekki sé hægt að útvega þær, hugsanlega gegn því að greiða kostnað. Ef mjög brýnt er að gera tilraunir ber að athuga hvort ekki sé hægt að takmarka próf á dýrum eða nota aðrar aðferðir í stað þeirra.

Nauðsynlegar rannsóknir á tilraunastofu skulu fara fram að teknu fullu tilliti til reglna um „góðar starfsvenjur við rannsóknir“ eins og mælt er fyrir um í tilskipun 87/18/EBE og í ákvæðum tilskipunar 86/609/EBE.

11. gr.

Áhættumat á efnium í skránni yfir efni sem hafa forgang innan bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli áhættumats og ráðstafana sem forsvarsaðilinn mælir með, senda nefndinni sem um getur í 1. mgr. 15. gr. tillögur varðandi niðurstöður áhættumats á þeim efnium sem hafa forgang og, ef með þarf, tillögu um viðeigandi áætlun til að takmarka þessa áhættu.
2. Niðurstöður áhættumats á þeim efnium sem hafa forgang og áætlun sem mælt er með skulu samþykktar innan bandalagsins í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er með í 15. gr. og framkvæmdastjórninni ber að birta þær.
3. Á grundvelli áhættumatsins og áætlunarinnar sem mælt er með og um getur í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin, ef með þarf, gera tillögu um ráðstafanir í bandalaginu innan ramma tilskipunar ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976

um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna ⁽¹⁾ eða innan ramma annarra gildandi bandalagsákvæða.

12. gr.

Skuldbindingar er varða ákvæði um nánari upplýsingar og frekari prófanir

1. Framleiðandi eða innflytjandi efnis í skránni yfir efni sem hafa forgang er um getur í 1. mgr. 8. gr. sem hefur sent inn upplýsingar samkvæmt 3. og 4. gr. skal, innan tilskilins frests, láta forsvarsaðilanum í té gögn og prófniðurstöður varðandi efnið sem um getur í 1. og 2. mgr. 9. gr. og þeirra sem um getur í 2. mgr. 10. gr.
2. Ef gildar ástæður eru til að ætla að skráð efni geti haft í för með sér alvarlega hættu fyrir fólk og umhverfi skal tekin ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr., um að fara fram á það við framleiðendur og innflytjendur efnisins að þeir láti í té upplýsingar sem þeir hafa undir höndum og/eða geri prófanir á skráða efninu og skili skýrslu um málið, samanber þó 2. mgr. 7. gr.
3. Ef um er að ræða efni, eitt sér eða í blöndu, sem er framleitt eða flutt inn af fleiri en einum framleiðanda eða innflytjanda má einn framleiðandi eða innflytjandi láta fara fram próf samkvæmt 1. og 2. mgr. og koma fram fyrir hönd annarra framleiðenda eða innflytjenda. Hinir framleiðendurnir eða innflytjendurnir skulu vísa til prófanna sem þessi eða þessir framleiðendur eða innflytjendur láta fara fram og deila kostnaðinum á sanngjarnan hátt.

13. gr.

Samvinna milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar

Aðildarríkin skulu tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld til að taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar í samvinnu við framkvæmdastjórnina, einkum að því er varðar verkefnið sem um getur í 8. og 10. gr. Aðildarríkin skulu einnig tilnefna eitt eða fleiri yfirvöld sem framkvæmdastjórnin á að senda afrit af gögnum sem hún fær.

3. HLUTI

STJÓRNUN, TRÚNAÐARMÁL, ÝMIS ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

14. gr.

Breyting og aðlögun viðaukana

1. Nauðsynlegar breytingar til að laga I., II., III. og IV. viðauka að tækniframförum skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja breytingar og aðlaganir á V. viðauka.

⁽¹⁾ Stjttóð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/659/EBE (Stjttóð. EB nr. L 363, 31. 12. 1991, bls. 36).

15. gr.**Nefndin**

1. Framkvæmdastjórnin nýtur aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.
2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álit sínu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni skulu vegin eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

4. a) Hafi ráðið ekki aðhafst innan tveggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema í tilvikum sem um getur í undirlit b hér á eftir.
- b) Hafi ráðið ekki aðhafst, þegar um er að ræða ákvarðanir sem um getur í 2. mgr. 11. gr. og 1. mgr. 14. gr., innan tveggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

16. gr.**Trúnaðarmál**

1. Ef framleiðandinn eða innflytjandinn telur að þörf sé á viðskiptaleynd er honum heimilt að tilgreina þær upplýsingar í 3., 4., 7. og 12. gr. sem hann telur vera viðkvæmt mál frá viðskiptalegu sjónarhorni og gætu skaðað iðnað hans og viðskipti ef þær væru birtar, og getur hann óskað eftir að þeim verði haldið leyndum fyrir öllum öðrum en lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni. Í

slíkum tilvikum verður að leggja fram fullnægjandi rök. Iðnaðar- og viðskiptaleynd tekur ekki til:

- heitis efnisins, eins og það er tilgreint í EINECS-skránni,
- nafns framleiðandans eða innflytjandans,
- gagna um eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins og um ferli og afdrif í umhverfinu,
- útdráttar úr niðurstöðum eiturhrifa- og umhverfiseituráhrifaprófa, einkum gagna um krabbameins- og stökkbreytivaldandi áhrif og eituráhrif efnisins á æxlun,
- upplýsinga um aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi efnið og neyðarráðstafanir,
- upplýsinga sem, ef þær eru ekki gefnar upp, gætu leitt til þess að tilraunir yrðu gerðar á dýrum eða þær endurteknar að óþörfu,
- greiningaraðferða sem gera kleift að finna hættuleg efni eftir að þau hafa verið losuð út í umhverfið og til að ákvarða beina áreitun á menn.

Ef framleiðandinn eða innflytjandinn birtir síðar sjálfur upplýsingar sem áður voru trúnaðarmál ber honum að tilkynna lögbærum yfirvöldum um það.

2. Yfirvaldið sem fær upplýsingarnar tekur ákvörðun á eigin ábyrgð um hvaða upplýsingar falla undir iðnaðar- og viðskiptaleynd í samræmi við 1. mgr.

Ef lögbæru yfirvöldin sem fá upplýsingarnar fara með þær sem trúnaðarmál skulu önnur yfirvöld einnig fara þannig með þær.

17. gr.

Eigi síðar en einu ári eftir samþykkt þessarar reglugerðar skulu aðildarríkin samþykkja viðeigandi laga- og stjórnáhrifaráðstafanir til að tryggja að farið verði að ákvæðum þessarar reglugerðar.

18. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekarilögfestingar.

Gjört í Brussel 23. mars 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

S. AUKEN

forseti.

I. VIÐAUKI(**)

SKRÁ YFIR SKRÁÐ EFNI SEM ERU FRAMLEIDD Í BANDALAGINU EÐA FLUTT INN Í MAGNI SEM FER YFIR 1 000 TONN Á ÁRI (*)

(*) Vörur framleiddar úr olíu eru flokkaðar í 31 flokk sem eru auðkenndir með tölustöfum eða tölustöfum og bókstöfum (1. flokkur, 2. flokkur, 3. flokkur A, 3. flokkur B, 3. flokkur C, 4. flokkur A, 4. flokkur B o.s.frv.).

Framleiðendur eða innflytjendur geta ákveðið, fyrir hvern flokk efna, að leggja einungis fram eitt sett af upplýsingum en einungis hvað snertir upplýsingarnar í 2. til 6. lið í III. viðauka; lítið skal svo á að þessar upplýsingar gildi um öll efni í viðkomandi flokki.

II. VIÐAUKI(**)

SKRÁ YFIR EFNI SEM ERU UNÐANSKILIN ÁKVÆÐUM 3. OG 4. GR.

(**) Þessir tveir viðaukar hafa ekki verið þýddir á íslensku. Þær skrár, sem um er að ræða, má finna í Stjttíð. EB nr. L 84, 5.4.1993, bls. 8 og bls. 69.

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM UM GETUR Í 3. GR.

1. Almennar upplýsingar

- 1.1. Heiti efnis
- 1.2. EINECS-nr.
- 1.3. CAS-nr.
- 1.4. Samheiti
- 1.5. Hreinleiki
- 1.6. Óhreinindi
- 1.7. Sameindaformúla
- 1.8. Byggingarformúla
- 1.9. Gerð efnisins
- 1.10. Eðlisfræðilegt ástand
- 1.11. Tilgreina skal þann sem sendir inn gögnin
- 1.12. Framleitt eða innflutt magn, meira en 1 000 tonn á ári
- 1.13. Tilgreina skal ef efnið hefur verið framleitt síðastliðna 12 mánuði
- 1.14. Tilgreina skal ef efnið hefur verið flutt inn síðastliðna 12 mánuði
- 1.15. Flokkun og merking
- 1.16. Notkunarvið
- 1.17. Hafa fullnægjandi upplýsingar þegar verið sendar inn af öðrum framleiðanda eða innflytjanda?
- 1.18. Tilgreina skal ef komið er fram fyrir hönd annars framleiðanda eða innflytjanda
- 1.19. Aðrar athugasemdir (t.d. val um förgun)

2. Eðlisefnafræðileg gögn

- 2.1. Bræðslumark
- 2.2. Suðumark
- 2.3. Eðlismassi
- 2.4. Gufuþrýstingur
- 2.5. Deilistuðull ($\log_{10} P_{ow}$)

- 2.6. Vatnsleysni
- 2.7. Kveikjumark
- 2.8. Sjálfskvikun
- 2.9. Eldfimi
- 2.10. Sprengifimi
- 2.11. Eldnærandi eiginleikar
- 2.12. Önnur gögn og athugasemdir

3. Afdrif og ferli í umhverfinu

- 3.1. Stöðugleiki
 - 3.1.1. Ljósnaemt niðurbrot
 - 3.1.2. Stöðugleiki í vatni
 - 3.1.3. Stöðugleiki í jarðvegi
- 3.2. Niðurstöður reglubundins eftirlits (umhverfi)
- 3.3. Flutningur og dreifing milli vistkerfa, þar með talið áætlað magn og hvernig efnin dreifast
 - 3.3.1. Flutningur
 - 3.3.2. Dreifing innan vistkerfa
- 3.4. Lífrænt niðurbrot
- 3.5. Lífræn uppsöfnun
- 3.6. Aðrar athugasemdir

4. Umhverfiseituráhrif

- 4.1. Eiturhrif í fiski
- 4.2. Eiturhrif í halafló og öðrum hryggleysingjum í vatni
- 4.3. Eiturhrif í þörungum
- 4.4. Eiturhrif í gerlum
- 4.5. Eiturhrif í landlífverum
- 4.6. Eiturhrif í jarðvegslífverum
- 4.7. Aðrar athugasemdir

5. Eiturhrif

5.1. Bráð eiturhrif

5.1.1. Bráð eiturhrif um munn

5.1.2. Bráð eiturhrif við innöndun

5.1.3. Bráð eiturhrif í gegnum húð

5.1.4. Bráð eiturhrif (aðrar inntökuaðferðir)

5.2. Ætandi og ertandi

5.2.1. Húðertandi

5.2.2. Augnertandi

5.3. Næming

5.4. Endurtekinn eiturhrifaskammtur 5.5. Erfðaeiturhrif í glasi

5.6. Erfðaeiturhrif í lífi

5.7. Krabbameinsvaldar

5.8. Eiturhrif á æxlun

5.9. Aðrar upplýsingar sem máli skipta

5.10. Reynsla fólks sem hefur verið útsett fyrir efnið

6. Heimildaskrá

IV. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 4. GR.

1. Almennar upplýsingar

- 1.1. Heiti efnis
- 1.2. EINECS-nr.
- 1.3. CAS-nr.
- 1.4. Samheiti
- 1.5. Hreinleiki
- 1.6. Óhreinindi
- 1.7. Sameindaformúla
- 1.8. Byggingarformúla
- 1.9. Gerð efnisins
- 1.10. Eðlisfræðilegt ástand
- 1.11. Tilgreina skal þann sem sendir inn gögnin
- 1.12. Framleitt eða innflutt magn sem fer yfir 10 tonn á ári en ekki yfir 1 000 tonn
- 1.13. Tilgreina skal ef efnið hefur verið framleitt síðastliðna 12 mánuði
- 1.14. Tilgreina skal ef efnið hefur verið flutt inn síðastliðna 12 mánuði
- 1.15. Flokkun og merking
- 1.16. Notkunarvið
- 1.17. Aðrar athugasemdir

V. VIÐAUKI

UPPLÝSINGASKRIFSTOFUR Í BANDALAGINU

Sérstakir hugbúnaðarpakkar eru fánlegir á disklingum á eftirfarandi
upplýsingaskrifstofum í bandalaginu

Pýskaland*Bonn*

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Zitelmannstraße 22
D-5300 Bonn
Telex 88 66 48 EUROP D
Bréfasími 5 30 09 50

Berlín

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Außenstelle Berlin

Kurfürstendamm 102
D-1000 Berlin 31
Telex 18 40 15 EUROP D
Bréfasími 8 92 20 59

München

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Vertretung in München

Erhardtstraße 27
D-8000 München 2
Telex 5 21 81 35
Bréfasími 2 02 10 15

Belgía*Brussel*

- a) Commission des Communautés européennes
Bureau en Belgique
- b) Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in België

Rue Archimède 73, B-1040 Bruxelles
Archimedesstraat 73, B-1040 Brussel
Telex 26657 COMINF B
Bréfasími 2 35 01 66

Danmörk*Kaupmannahöfn*

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber
Kontor i Danmark

Højbrohus
Østergade 61
Postbox 144
DK-1004 København K 33
Telex 1 64 02 COMEUR DK
Bréfasími 33 11 12 03/33 14 12 44

Spánn*Madrid*

Comisión de las Comunidades Europeas
Oficina en España

Calle de Serrano 41
5ª planta
E-28001 Madrid
Telex 4 68 18 OIPE E
Bréfasími 2 76 03 87

Barcelona

Edificio Atlantico
Av. Diagonal, 407 bis, Planta 18
08008 Barcelona
Bréfasími 415 63 11

Frakkland*París*

Commission des Communautés européennes
Bureau de représentation en France

288, boulevard Saint-Germain
F-75007 Paris
Telex Paris 611019 COMEUR
Bréfasími 1 45 56 94 19/7

Marseilles

Commission des Communautés européennes
Bureau à Marseilles

CMCI
2, rue Henri-Barbusse
F-13241 Marseilles Cedex 01
Telex 40 25 38 EURMA
Bréfasími 91 90 98 07

Grikkland*Aþena*

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
Γραφείο στην Ελλάδα

2 Vassilissis Sofias
Case postale 11002
GR-Athina 10674
Telex 219324 ECAT GR
Bréfasími 7 24 46 20

Írland*Dublin*

Commission of the European Communities
Office in Ireland

39 Molesworth Street
IRL-Dublin 2
Telex 9 38 27 EUCO EI
Bréfasími 71 26 57

Ítalía*Róm*

Commissione delle Comunità Europee
Ufficio in Italia

Via Poli 29
I-00187 Roma
Telex 61 01 84 EUROMA I
Bréfasími 6 79 16 58

Mílanó

Commissione delle Comunità Europee
Ufficio a Milano

Corso Magenta 59
I-20123 Milano
Telex 31 62 00 EURMIL I
Bréfasími 4 81 85 43

Lúxemborg*Lúxemborg*

Commission des Communautés européennes
Bureau au Luxembourg

Bâtiment Jean Monnet B/O
Rue Alcide De Gaspari
L-2920 Luxembourg
Telex 34 23/34 46/34 76 COMEUR LU
Bréfasími 43 01 44 33

Holland*Den Haag*

Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in Nederland

Korte Vijverberg 5
NL-2513 AB Den Haag
Telex 3 10 94 EURCO NL
Bréfasími 364 66 19

Portúgal*Lissabon*

Comissão das Comunidades Europeias
Gabinete em Portugal

Centro Europeu Jean Monnet
Largo Jean Monnet 1-10º
P-1200 Lisboa
Telex 18810 COMEUR P
Bréfasími 1 55 43 97

Stóra Bretland*London*

Commission of the European Communities
Office in the United Kingdom

Jean Monnet House
8 Storey's Gate
UK-London SW1P 3AT
Telex 2 32 08 EURUK G
Bréfasími 7 19 73 19 00/19 20

Belfast

Commission of the European Communities
Office in Northern Ireland

Windsor House
9/15 Bedford Street
UK-Belfast BT2 7EG
Telex 7 41 17 CECBEL G
Bréfasími 24 82 41

Cardiff

Commission of the European Communities
Office in Wales

4 Cathedral Road
PO Box 15
UK-Cardiff CF1 9SG
Telex 49 77 27 EUROPA G
Bréfasími 39 54 89

Edinborg

Commission of the European Communities
Office in Scotland

7 Alva Street
UK-Edinburgh EH2 4PH
Telex 72 74 20 EUEDING
Bréfasími 2 26 41 05

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar vegna
framkvæmdar tilskipunar ráðsins 88/378/EBE um öryggi leikfanga⁽¹⁾**

(93/C 237/02)

Útgáfa titla og tilvísana til samhæfðra evrópskra staðla samkvæmt tilskipuninni

| ESS ⁽²⁾ | Tilvísun | Titill samhæfðs staðals | Staðfestingarár |
|--|----------|---|-----------------|
| CEN | EN 71-5 | Öryggi leikfanga 5. hluti Efnafraeðileikföng (sett), önnur en tilraunasett | 1993 |
| <p>⁽¹⁾ ESS: Evrópskar staðlastofnanir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussel, sími (32-2) 519 68 11, telefax (32-2) 519 68 19; - Cenelec, rue de Stassart 35, B-1050 Brussel, sími (32-2) 519 68 71, telefax (32-2) 519 69 19; - ETSI, F-06921 Sophia Antipolis Cedex, sími (33) 92 94 42 12, telefax (33) 93 65 47 16. | | | |

ATHUGASEMD:

- afla má allra nauðsynlegra upplýsinga um aðgang að stöðlunum hjá staðlastofnunum í Evrópu eða hjá staðlastofnunum innanlands sem taldar eru upp í skrá í viðaukanum við tilskipun ráðsins 83/189/EBE⁽²⁾, breytt með ákvörðun 92/400/EBE⁽³⁾,
- útgáfa tilvísana í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins þýðir ekki að staðlarnir séu fáanlegir á öllum tungumálum bandalagsins.

⁽¹⁾ OJ nr. L 187, 16. 7. 1988.

⁽²⁾ OJ nr. L 109, 26. 4. 1983.

⁽³⁾ OJ nr. L 221, 6. 8. 1992.